

CORRECTION URGENTE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Cher Client,

La présente a pour but de vous informer d'un avis de sécurité correctif volontaire, entrepris à l'initiative de l'entreprise, concernant:

| | |
|-------------------------------------|-----------------------|
| Nom du produit : | Revogene® |
| Numéro(s) de catalogue : | 610210 / 130840** |
| UDI : | 00840733102318 |
| Numéro(s) de série : | Tous |
| Numéro de Référence Meridian | 1524213-01/28/22-001C |
| EC REP REF. | SF2904/22 |

** Le numéro de catalogue 610210 est un Revogene de la marque Meridian. Le numéro de catalogue 130840 est un Revogene de la marque GenePOC. Les appareils Revogene de la marque Meridian et de la marque GenePOC sont couverts par le présent avis.

Motif du Rappel Volontaire:

Meridian Bioscience Inc. a découvert que le tube photomultiplicateur, un composant essentiel du système optique de l'appareil Revogene, peut présenter une défaillance fonctionnelle sur certains appareils. Lorsque cette défaillance survient, le tube photomultiplicateur présente une baisse notable du signal de fluorescence brut à toutes les positions de la cartouche microfluidique (PIE) simultanément. Par conséquent, **l'utilisateur est susceptible d'observer une augmentation des résultats faux-positifs ou indéterminés.**

Nous avons connaissance de 42 cas de tubes photomultiplicateurs défectueux et 42 plaintes liées à ce problème. Cela représente environ 9% des appareils en service.

La défaillance est indépendante du réactif ; notamment elle peut survenir avec tout essai Revogene autorisé sur un instrument affecté. Cela inclut le test Revogene Carba C (Catalogue #410500), le test Revogene Group A Strep (Catalogue #410400), le test Revogene *C. difficile* (Catalogue #410300), le test Revogene Group B Strep LB (Catalogue #410200) ou le test Revogene Group B Strep DS (Catalogue #410100). Aucune tendance n'a été observée avec la présence de cette défaillance et l'exécution d'un essai particulier.

Meridian a ouvert une enquête sur la cause première de cette fonctionnalité compromise. À l'heure actuelle, l'enquête est toujours en cours.

Risque pour la Santé:

Dans le cas d'un résultat faussement positif, une présomption incorrecte serait faite quant à la cause des symptômes du patient et un traitement inapproprié pourrait être prescrit. Les conséquences de la prescription d'un traitement incorrect varient selon le test.

À ce jour, nous ne sommes pas au courant d'événements indésirables, tels que des blessures ou le décès d'un patient, associés à l'utilisation d'un instrument contenant un tube photomultiplicateur compromis.

Comment reconnaître un tube photomultiplicateur potentiellement compromis :

L'utilisation d'un instrument pouvant contenir un tube photomultiplicateur compromis peut entraîner une augmentation de l'observation de résultats faussement positifs ou indéterminés.

Les scénarios suivants peuvent indiquer un tube photomultiplicateur potentiellement compromis :

Life discovered. Life diagnosed.

- L'occurrence de l'un des codes d'erreur suivants:

| Code d'erreur (Se rapporte aux trois (3) premiers caractères du code affiché) | Description |
|--|---|
| 057-XXX | La valeur du résultat de l'excitation est inférieure à un seuil défini pour le canal 1 (LED 1). |
| 058-XXX | La valeur du résultat de l'excitation est inférieure à un seuil défini pour le canal 2 (LED 2). |
| 059-XXX | La valeur du résultat de l'excitation est inférieure à un seuil défini pour le canal 3 (LED 3). |

- Résultats positifs enregistrés avec du matériel de contrôle négatif externe qui a été approuvé par l'établissement lui-même.
- Séries intégrales de résultats positifs
- Séries intégrales de résultats indéterminés (IND).
- Dans le cas où deux ou plusieurs tests sont inclus dans la même série, séries intégrales avec une combinaison de résultats positifs ou indéterminés (un type de résultat par test).

Afin d'aider à la reconnaissance d'un tube photomultiplicateur potentiellement compromis, Meridian recommande d'incorporer des tests avec un témoin négatif externe qui a été validé par l'établissement individuel à chaque série de tests.

ACTIONS REQUISES AUPRÈS DU CLIENT:

- **Inclure un témoin négatif externe qui a été validé par l'établissement individuel à chaque série de tests.** Cela aidera à identifier un tube photomultiplicateur potentiellement compromis.
 - **Si un tube photomultiplicateur potentiellement compromis est identifié (voir Comment reconnaître un tube photomultiplicateur potentiellement compromis ci-dessus) ou si un résultat positif avec le matériel de contrôle négatif externe est obtenu, veuillez contacter votre distributeur local immédiatement et cesser d'utiliser l'instrument jusqu'à ce qu'un représentant de Meridian Bioscience puisse effectuer une évaluation.** Si Meridian Bioscience confirme la présence d'un tube photomultiplicateur défectueux, un nouvel appareil vous sera fourni.
- **Meridian Bioscience Inc. a mis au point une solution logicielle visant à identifier les tubes photomultiplicateurs qui risquent d'être défaillants.**
Dès la disponibilité du logiciel, votre distributeur de pays vous contactera pour coordonner l'installation du nouveau logiciel ou l'expédition des instruments mis à jour (voir Actions à prendre par Meridian).
- **Remplissez et renvoyez le formulaire de confirmation de notification joint à cette lettre à votre distributeur national.** Cela confirmera la réception de cette notification.

Life discovered. Life diagnosed.



3471 River Hills Drive
Cincinnati, Ohio 45244
513.271.3700
meridianbioscience.com

Mesures à Prendre par Meridian:

Meridian Bioscience Inc. a mis au point une solution logicielle visant à identifier les tubes photomultiplicateurs qui risquent d'être défaillants. La solution logicielle fera en sorte que l'instrument présentera un indicateur logiciel intitulé « Erreur de détection » et générera un résultat indéterminé lorsqu'un tube photomultiplicateur à risque sera identifié. L'instrument ne pourra alors plus être utilisé pour d'autres essais.

Lorsque la solution logicielle est disponible, votre distributeur national vous contactera pour coordonner l'installation du nouveau logiciel ou l'expédition des instruments mis à niveau.

Contactez-nous:

Pour toute question, veuillez appeler votre distributeur national à l'adresse suivante
__info@launchdiagnostics.fr_____

La distribution de produits sûrs, efficaces et fiables est notre priorité absolue. Nous vous prions de nous excuser pour tout inconvénient ou préoccupation que cette action pourrait causer et nous vous remercions de votre soutien continu à Meridian Bioscience.

Cordialement,

Megan Berling
Affaires réglementaires, Responsable de la gestion des risques et des activités post-marketing

Life discovered. Life diagnosed.

**Confirmation de la Notification –
Client Européen**
AVIS DE CORRECTION DE CHAMP DE PRODUIT

Revogene®

Numéro de Catalogue : 610210

Numéro de Série : Tous

Numéro de Référence Meridian : 1524213-01/28/22-001C

MBE REF: SF2904/22

L'utilisation de l'appareil Revogene a été interrompue dans mon établissement.

Oui Non

J'ai lu et compris cette notification. Je conserverai cette notification dans mon dossier.

Oui Non

| | |
|------------------------|---------------------|
| Nom du Contact | Date |
| Signature | Numéro de Téléphone |
| Nom de l'établissement | E-mail |
| Adresse | |

Pour de plus amples informations, veuillez contacter:

Veuillez retourner ce formulaire de réponse à:

LAUNCH DIAGNOSTICS FRANCE S.A.S,
6 Av Franklin D Roosevelt
75008 PARIS
Tel. 0805 119 482
Fax 0805 102 754
Email: info@launchdiagnostics.fr
Siret: 817 634 496 00019