

## AVIS URGENT DE CORRECTION DISPOSITIF MEDICAL

27 juin 2022

Cher client Meridian Bioscience Europe,

Nous vous informons par la présente d'une action corrective volontaire, initiée par l'entreprise, du produit suivant :

<b>Nom du produit:</b>	Revogene®
<b>Numéro(s) de catalogue :</b>	610210 / 130840**
<b>UDI:</b>	00840733102318
<b>Numéro(s) de série :</b>	All
<b>Numéro de référence MERIDIAN:</b>	1524213-05/27/22-002C

\*\*Le numéro de catalogue 610210 est un Revogene de marque Meridian. Le numéro de catalogue 130840 est un Revogene de marque GenePOC. Les instruments Revogene de marque Meridian et GenePOC entrent dans le champ d'application de cette action corrective.

### Raison de cette action corrective :

En fonctionnement normal, à la fin d'un test, l'instrument Revogene subit une période de refroidissement. Pendant cette période, la température interne de l'instrument baisse et l'opérateur ne peut pas ouvrir le couvercle de l'instrument.

Meridian Bioscience Inc. a déterminé qu'une action volontaire sur le terrain est nécessaire, car il a été découvert que la période de refroidissement ne se produit pas lorsqu'une exécution est interrompue et qu'un code d'erreur (ou une série de codes d'erreur) est présenté. En conséquence, un utilisateur serait en mesure d'ouvrir le couvercle avant la fin de cette période de refroidissement, exposant ainsi l'utilisateur à des composants internes encore chauds. Une liste des codes d'erreur qui peuvent être concernés est incluse en annexe A.

En date du 14 juin 2022, Meridian a connaissance de trois cas aux États-Unis dans lesquels ce problème s'est produit.

### Risques pour la santé :

Un contact accidentel avec des composants d'instruments chauds peut entraîner des blessures telles que des brûlures mineures. La gravité de la blessure dépend de la durée et du lieu du contact.

### **ACTIONS REQUISES DU CLIENT :**

1. Si une exécution est interrompue et qu'un code d'erreur est présenté, **N'OUVREZ PAS** l'instrument. **NE TOUCHEZ PAS** l'anneau de rétention ou l'intérieur du couvercle car ils peuvent être chauds.
2. Il est recommandé d'attendre environ dix minutes afin de laisser l'instrument refroidir et ainsi pouvoir ouvrir le couvercle et retirer les dispositifs de tests.
3. Complétez, signez et renvoyez la **CONFIRMATION DE NOTIFICATION** à l'e-mail fourni dès que possible. Cela indiquera la réception et l'accusé de réception de cette action de correction de produit.

**Life discovered. Life diagnosed.**

**4. Conservez une copie de cette notification pour vos dossiers.**

**Mesures à prendre par Meridian :**

Meridian Bioscience Inc. a développé une mise à jour du logiciel empêchant l'instrument de permettre l'ouverture du couvercle après une série avortée avant la fin d'une période de refroidissement. Cette solution réduira les risques associés aux blessures obtenues par contact accidentel avec les composants internes encore chauds.

Des instruments comportant la version révisée du logiciel seront fournis aux laboratoires dès lors que cette mise à jour sera disponible.

**Coordonnées :**

Si vous avez des questions, veuillez appeler le service technique de LAUNCH Diagnostics France SAS au 0805 119 482.

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

Sincèrement

Megan Berling  
Affaires réglementaires, Gestionnaire, Gestion des risques et activités post-commercialisation

## ANNEXE A : CODES D'ERREUR ASSOCIÉS

« Code d'erreur » faisant référence aux trois premiers caractères du code affiché. Si l'exécution est interrompue et que l'un des codes d'erreur suivants apparaît, suivez les actions décrites dans la section intitulée « Actions client requises ».

Error Code	Error Code
002	042
005	043
006	044
007	045
008	046
009	047
010	048
011	049
012	050
013	051
014	052
015	053
016	054
017	055
018	057
019	058
020	059
021	060
022	065
023	066
024	067
025	069
033	071
036	072
037	088
039	

**Confirmation de notification –  
Meridian Bioscience Europe**

**AVIS D’ACTION CORRECTIVE**

**Revogene®**

**Numéro de catalogue : 610210**

**Numéro de série: Tous**

**Numéro de référence MERIDIAN: 1524213-05/27/22-00 2C**

**J’ai lu et compris cette notification. Je conserverai cette notification dans mes dossiers.**

Oui       Non

_____	_____
Nom du contact	Date
_____	_____
Signature	Numéro de téléphone
_____	_____
Nom de l’institution	Messagerie électronique
_____	
Adresse	

Pour plus d’informations, veuillez contacter votre distributeur national, LAUNCH Diagnostics France SAS, au 0805 119 482, ou par email à [info@launchdiagnostics.fr](mailto:info@launchdiagnostics.fr)

**Nous vous remercions de bien vouloir retourner ce formulaire de réponse à :**  
**LAUNCH DIAGNOSTICS France SAS, aux adresses**  
**[jasonthompson@launchdiagnostics.com](mailto:jasonthompson@launchdiagnostics.com) et [ianjones@launchdiagnostics.com](mailto:ianjones@launchdiagnostics.com)**