

ACTION CORRECTIVE URGENTE APPAREIL MÉDICAL

3 janvier 2023

Cher Distributeur,

La présente vise à vous informer des mesures correctives identifiées par Meridian Bioscience Inc. à la suite de l'action corrective volontaire initiée par l'entreprise, en date du 14 février 2022, 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
REP EC RÉF.	SF2904/22

**Le numéro de catalogue 610210 est un Revogene de marque Meridian. Le numéro de catalogue 130840 est un Revogene de marque GenePOC. Tous les instruments Revogene que ce soit de marque Meridian ou GenePOC sont visés par cette action de terrain.

Résumé de la raison du rappel volontaire :

Meridian Bioscience Inc. a déterminé que le tube photomultiplicateur, un composant clé du système optique de l'instrument Revogene, peut avoir compromis la fonctionnalité de certains instruments. Lorsque cette défaillance se produit, le tube photomultiplicateur présente une baisse significative du signal de fluorescence brute à toutes les positions de la cartouche microfluidique (PIE) simultanément. Par conséquent, **l'utilisateur est susceptible d'observer une augmentation des résultats faussement positifs ou indéterminés.**

Mesures correctives à prendre :

Meridian Bioscience Inc. a mis au point une **solution logicielle** visant à identifier les tubes photomultiplicateurs à risque de défaillance. La solution logicielle permet à l'instrument de produire un signal logiciel intitulé « Erreur de détection » et générera un résultat indéterminé lorsqu'un tube de photomultiplicateur à risque est identifié. L'instrument sera alors bloqué afin de prévenir toute utilisation pour d'autres tests, et il devra être retourné à Meridian pour réparation.

La solution logicielle est maintenant disponible et a été fournie à Meridian Bioscience Europe (MBE).

Meridian Bioscience Europe (MBE) vous contactera pour organiser l'échange des unités actuellement sur votre territoire par des unités mises à jour avec le nouveau logiciel.

ACTIONS REQUISES de votre part

- Informer les utilisateurs finaux de votre territoire
- Contacter MBE pour préparer les documents appropriés (factures, avoirs, etc.) et retourner le formulaire ci-joint.
- Après avoir reçu les nouveaux appareils de la part de MBE, retourner les anciens appareils dès que possible à Meridian Bioscience Europe S.r.L. Via dell'Industria, 7 – I-20035 Villa Cortese (Milan) Italie

MBE Italie prendra en charge les coûts d'acheminement.

Informations de Contact:

Si vous avez des questions, veuillez contacter le service technique de Meridian Bioscience Europe au +39 0331 43 36 36 ou par courriel à TS@meridianbioscience.com

Garantir la sécurité, la fiabilité et l'efficacité de nos produits est notre priorité absolue. Nous nous excusons de tout inconvénient ou préoccupation que cette action pourrait causer et nous vous remercions de votre soutien continu à Meridian Bioscience.

Sincèrement,

Karen Golomb

Senior Regulatory Affairs Specialist, Risk Management & Post-Market Activities

Confirmation de Notification - Distributeur International

ACTION CORRECTIVE PRODUIT TERRAIN

Revogene® Référence catalogue: 610210

Numéro de série: Tous

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

EC REP REF. SF2904/22

J'ai lu et compris cette notification. Je la conserverai au dossier.

☐ Oui ☐ Non

Je souhaite être contacté par Meridian Bioscience pour échanger les unités.

☐ Oui ☐ Non

Les clients concernés ont été avisés de cette correction sur le terrain.

☐ Oui ☐ Non

Nombre d'unités sur mon territoire: _____

INFORMATIONS CONTACT DISTRIBUTEUR:

Nom du Contact

Date

Signature

Téléphone

Nom de la société

Email

Adresse d'Expédition pour les Nouvelles Unités

Pour plus d'informations, veuillez contacter le **Service Technique de Meridian Bioscience Europe**
au **+39 0331 43 36 36 (ext 7152)**

Merci de retourner ce Formulaire de Réponse à :

Elena Busti

EMEA Technical Support

Meridian Bioscience Europe S.r.L.

Telephone: +39 0331 43 36 36 (ex 7152)

Email: TS@meridianbioscience.com