

Date :

Réf. de l'avis de sécurité :

**Avis urgent de sécurité**  
**Dénomination commerciale du dispositif**

À l'attention de\* :

Coordonnées du représentant local (nom, adresse électronique, numéro de téléphone, adresse postale, etc.)\*

Il peut s'agir d'un distributeur ou d'une succursale locale du fabricant. À ajouter au stade approprié dans les différentes langues locales
---

## Avis urgent de sécurité

DISPOSITIFS :

### Risque mis en exergue par l'avis de sécurité

<b>1. Renseignements sur les dispositifs concernés*</b>	
1.	<b>1. Type(s) de dispositif(s)*</b> Matériel de contrôle de qualité non quantitatif pour les tests microbiologiques.
1.	<b>2. Dénomination(s) commerciale(s)</b> Panel de contrôle des pathogènes entériques (pastilles inactivées)
1.	<b>3. Identifiant unique du dispositif (UDI-DI)</b> 70845357041448
1.	<b>4. Objectif clinique principal du ou des dispositif(s)*</b> Le panel de contrôle des pathogènes entériques (pastilles inactivées) est destiné à être utilisé comme matériaux de contrôle non viables, externes, positifs et négatifs pour évaluer la performance des procédures de test d'amplification de l'acide nucléique (TAAN) qui détectent les analytes du tableau 1. Ce produit n'a pas de valeur qualitative ou quantitative assignée. Ce matériel de contrôle n'est pas automatisé et n'est pas destiné à être utilisé pour le dépistage, le suivi ou le diagnostic. Ce contrôle n'est pas destiné à une population de patients ou à un échantillon spécifique.  Tableau 1 : Contenu du panel de contrôle des pathogènes entériques (pastilles inactivées) Analytes* Contrôle positif Campylobacter jejuni Escherichia coli (STEC) Rotavirus Norovirus GII.4 substitut Shigella sonnei Salmonella enterica subsp. enterica serovar Typhimurium Vibrio parahaemolyticus Yersinia enterocolitica Contrôle négatif Clostridioides difficile
1.	<b>5. Numéro(s) de modèle/catalogue/pièce du dispositif*</b> 8184
1.	<b>6. Version logicielle</b> N/A
1.	<b>7. Numéros de série ou de lot concernés</b>

	8184-65, 8184-66, 8184-67, 8184-68, 8184-69, 8184-70, 8184-71. Only lots specified above are affected
1.	8. Dispositifs associés
	N/A

<b>2. Raison de la mesure de sécurité*</b>	
2.	1. <b>Description du problème*</b> Le contrôle négatif contenu dans l'emballage (6010) a été contaminé par l'un des pathogènes du contrôle positif (Norovirus). Par conséquent, les utilisateurs obtiendront un résultat positif
2.	2. <b>Danger donnant lieu à la mesure de sécurité*</b> Les résultats du patient peuvent être retardés, ce qui entraîne un retard de traitement pour le patient. Ceci ne s'applique qu'aux patients souffrant d'infections bactériennes entériques (s'ils sont testés avec un test multiple). Il n'y a pas de risque pour la santé du personnel de laboratoire car les organismes inclus sont inactivés et non viables. Le risque pour la santé serait un retard de diagnostic. Cela peut retarder la sortie des résultats des tests du patient par le laboratoire. Étant donné que ce contrôle contient plusieurs organismes, y compris des bactéries, il peut être utilisé avec des tests multiplex. Dans ce cas, les patients souffrant d'infections bactériennes peuvent avoir des résultats de test retardés parce que le contrôle négatif est positif pour Norovirus. Si le retard dans les résultats du test entraîne un retard dans le traitement, l'infection bactérienne peut s'aggraver et nécessiter une
2.	3. <b>Probabilité de survenue du problème</b> D'après l'évaluation des risques pour la santé - Probabilité = 1 (improbable) susceptible de ne jamais se produire ( $p \leq 10^{-5}$ ).
2.	4. <b>Risque prévu pour le patient/les utilisateurs</b> D'après l'évaluation des risques pour la santé - Gravité = 3 (grave). Facteur de risque $1 \times 3 = 3$ (faible).
2.	5. <b>Informations complémentaires pour faciliter la caractérisation du problème</b> N/A
2.	6. <b>Contexte du problème</b> Pas d'information supplémentaire
2.	7. <b>Autre information liée à cette mesure de sécurité</b> N/A

<b>3. Type de mesure d'atténuation du risque*</b>	
3.	<p><b>1. Mesure à prendre par l'utilisateur*</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif    <input checked="" type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine    <input type="checkbox"/> Retourner le dispositif  <input checked="" type="checkbox"/> Détruire le dispositif</p> <p><input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site</p> <p><input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients</p> <p><input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/consolidation du mode d'emploi</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Autre                                  <input type="checkbox"/> Aucun</p> <p>Jeter le produit concerné. Remplir le formulaire de réponse fourni et le renvoyer à votre distributeur ou à Microbiologics.</p>
3.	<p>2. D'ici quand la mesure devrait-elle être mise en œuvre ?</p> <p>Dès réception de cet avis</p>
3.	<p>3. À prendre en considération : N/A</p> <p>Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients est-il recommandé ?</p> <p>Non</p>
3.	<p><b>4. Une réponse du client est-elle requise ? *</b>  (Dans l'affirmative, formulaire joint précisant la date limite de retour)</p> <p>Oui</p>
3.	<p><b>5. Mesures prises par le fabricant</b></p> <p><input type="checkbox"/> Retrait du produit                          <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site  <input type="checkbox"/> Mise à niveau du logiciel                  <input type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage  <input checked="" type="checkbox"/> Autre    <input type="checkbox"/> Aucun</p> <p>Mise en quarantaine de tout le stock actuel et lancement du FSCA</p>
3	<p>6. D'ici quand la mesure devrait-elle être mise en œuvre ?</p> <p>Fait</p>
3.	<p>7. L'avis de sécurité doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur lambda ?</p> <p>Non</p>
3.	<p>8. Dans l'affirmative, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées aux patients/utilisateurs lambda dans une fiche d'information qui leur est destinée ?</p> <p>N/A</p>

<b>4. Renseignements généraux*</b>	
4.	1. <b>Type d'avis de sécurité*</b> Nouveau
4.	2. En cas d'avis de sécurité mis à jour, n° de référence et date du précédent avis de sécurité N/A
4.	3. En cas d'avis de sécurité mis à jour, nouvelles informations clés comme suit : N/A
4.	4. <b>Conseils ou informations supplémentaires déjà prévus dans un avis de sécurité de suivi ? *</b> Non
4	5. Si un avis de sécurité de suivi est prévu, à quoi doivent se rapporter les conseils supplémentaires ? N/A
4	6. Date prévue pour l'avis de sécurité de suivi N/A
4.	7. Renseignements sur le fabricant (Pour obtenir les coordonnées du représentant local, consulter la page 1 du présent avis de sécurité)
	a. Nom de l'entreprise Microbiologics, Inc.
	b. Adresse 200 Cooper Ave North, St. Cloud, MN 56303
	c. Adresse du site Web www.microbiologics.com
4.	8. <b>Les autorités (réglementaires) compétentes de votre pays ont été informées de cette communication aux clients. *</b> Formulaire de réponse
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes : Formulaire de réponse du client
4.	10. Nom/Signature

<b>Transmission de cet avis de sécurité</b>	
	<p>Cet avis doit être transmis à tous ceux qui ont besoin d'être avertis au sein de votre organisation ou de toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés (le cas échéant).</p> <p>Veillez transmettre cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette mesure a des répercussions. (le cas échéant).</p> <p>Veillez garder en mémoire le présent avis et les mesures qui en résultent pour une période appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, au distributeur ou au représentant local, et aux autorités nationales compétentes le cas échéant, car cela permet d'obtenir un retour d'information important.*</p>

Remarque : Les champs marqués d'un astérisque (\*) sont obligatoires pour tous les avis de sécurité. Les autres sont facultatifs.

## Avis de sécurité sur le terrain Formulaire de réponse du client

<b>1. Informations sur l'Avis de sécurité sur le terrain (AST)</b>	
Numéro de référence d'AST*	2024001
Date d'AST*	24 janvier 2024
Nom du produit/de l'appareil*	Panel de contrôle des pathogènes entériques (pastilles inactivées) Enteric Pathogens Control Panel (Inactivated Pellet)
Code(s) de(s) produit(s)	8184
Numéro(s) de lot/de série	8184-65, 8184-66, 8184-67, 8184-68, 8184-69, 8184-70, 8184-71

<b>2. Informations relatives au client</b>	Prière au client de saisir ici les informations
Numéro de compte	
Nom de l'organisme de soins de santé*	
Adresse de l'organisme*	
Département/Unité	
Adresse de livraison si différente de ci-dessus	
Nom du contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
Courriel*	

<b>3. Action client entreprise pour le compte de l'organisme de soins de santé</b>			
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu l'Avis de sécurité sur le terrain (AST) et avoir lu et compris son contenu.	Prière au client de compléter ou de saisir S.O.	
<input type="checkbox"/>	J'ai effectué toutes les actions demandées par l'AST.	Prière au client de compléter ou de saisir S.O.	
<input type="checkbox"/>	Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et exécutées.	Prière au client de compléter ou de saisir S.O.	
<input type="checkbox"/>	J'ai retourné les appareils concernés – entrez le nombre d'appareils retournés et la date de réalisation.	Qté :	Numéro de lot/de série :      Date de retour (JJ/MM/AA) :
		Qté :	Numéro de lot/de série :      Date de retour (JJ/MM/AA) :
		S.O.	Commentaires :
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les appareils concernés – entrez le nombre d'appareils détruits et la date de réalisation.	Qté :	Numéro de lot/de série :
		Qté :	Numéro de lot/de série :
		S.O.	Commentaires :

<input type="checkbox"/>	Aucun des appareils affectés n'est disponible pour retour/destruction	Prière au client de compléter ou de saisir S.O.
<input type="checkbox"/>	Autre action (définir) :	Prière au client de compléter
<input type="checkbox"/>	Je n'ai aucun appareil affecté.	Prière au client de compléter ou de saisir S.O.
<input type="checkbox"/>	J'ai une question, veuillez me contacter (p. ex. besoin de remplacement du produit).	Le client doit entrer ses coordonnées si différentes de ci-dessus et une brève description de la demande
Nom en caractères d'imprimerie* <b>Nom du client en caractères d'imprimerie ici</b>		
Signature* <b>Signature du client ici</b>		
Date* <b>Date à inscrire ici par le client</b>		

**Veillez retourner ce formulaire de réponse dûment rempli à votre distributeur.**

<b>4. Retourner l'accusé de réception à l'expéditeur</b>	<b>Informations de retour à entrer ici par le distributeur</b>
Courriel	
Ligne d'assistance client	
Adresse postale	
Portail Web	
Télécopie	
Date limite de retour du formulaire de réponse du client*	<b>29 février 2024</b>

Les champs obligatoires sont marqués d'un \*

Il est important que votre entreprise prenne les mesures détaillées dans l'AST et confirme que vous l'avez reçu.

La réponse de votre entreprise est la preuve dont nous avons besoin pour surveiller l'avancement des mesures correctives.