

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

1. Renseignements sur les dispositifs concernés*	
1.	1. Type(s) de dispositif(s)* Matériel de contrôle de qualité non quantitatif pour les tests microbiologiques.
1.	2. Dénomination(s) commerciale(s) KWIK-STIK™ 2-Pack 0209P Rhizopus stolonifer (+) derived from ATCC® 6227b™ KWIK-STIK™ 6-Pack 0209K Rhizopus stolonifer (+) derived from ATCC® 6227b™
1.	3. Identifiant unique du dispositif (UDI-DI) 0209P: 20845357003113 0209K: 30845357003127
1.	4. Objectif clinique principal du ou des dispositif(s)* KWIK-STIK™ et LYFO DISK™ sont des matériaux de contrôle externes cliniquement pertinents pour aider à l'identification des isolats de micro-organismes, et pour vérifier la performance des essais, des réactifs ou des milieux qui sont utilisés dans les tests microbiens. Ces produits n'ont pas de valeur qualitative ou quantitative assignée. Ces matériaux de contrôle ne sont pas automatisés et ne sont pas destinés à être utilisés pour le dépistage, le suivi du patient ou le diagnostic. Ces contrôles ne sont pas destinés à une catégorie spécifique de patients ou à un échantillon spécifique.
1.	5. Numéro(s) de modèle/catalogue/pièce du dispositif* KWIK-STIK™ 2-Pack 0209P KWIK-STIK™ 6-Pack 0209K
1.	6. Version logicielle N/A
1.	7. Numéros de série ou de lot concernés 0209P: 209-37-1, 209-37-3, 209-37-4, 209-37-5 0209K: 209-37-2 Only lots specified above are affected.
1.	8. Dispositifs associés N/A

2. Raison de la mesure de sécurité*	
2.	<p>1. Description du problème*</p> <p>Contamination par <i>Aspergillus brasiliensis</i>. L'enquête a identifié une contamination fongique dans le lot de pastilles en vrac 209-37 et dans les kits de rétention conditionnés 209-37-3, 209-37-4, 209-37-5. Tous les lots conditionnés de 209-37 sont concernés. 368 pastilles en vrac et 4 kits finis de 209-37-5 ont été mis en quarantaine. Il n'y a pas d'autres lots de 0209 dans l'entrepôt pour tester la contamination.</p>
2.	<p>2. Danger donnant lieu à la mesure de sécurité*</p> <p>Il n'y a pas de population spécifique de patients à risque. Les produits 0209P et 0209K sont des matériaux de contrôle de qualité de classe B (IVDR) ; ce ne sont pas des dispositifs de diagnostic.</p> <p><i>R. stolonifer</i> et le contaminant, <i>A. brasiliensis</i>, sont tous deux des pathogènes opportunistes chez l'homme et causent rarement des infections. Les personnes présentant un risque d'infection sont les personnes immunodéprimées. Si un médecin se fie uniquement à ce matériel de contrôle, les résultats et le traitement du patient risquent d'être retardés.</p> <p>En général, les médecins ne s'appuient pas uniquement sur des tests de laboratoire avant de décider d'un traitement. Ils examinent les symptômes du patient et peuvent effectuer plusieurs tests. Enfin, il est important de noter que la contamination d'un échantillon de contrôle de qualité n'entraîne pas nécessairement l'échec du test de contrôle de qualité. En outre, les cliniciens font souvent des sous-cultures et n'utilisent pas directement la pastille reçue de Microbiologics. Par conséquent, la contamination serait découverte bien avant que le contrôle qualité ne soit nécessaire.</p>
2.	<p>3. Probabilité de survenue du problème</p> <p>D'après l'évaluation des risques pour la santé - Probabilité = 1 (improbable) susceptible de ne jamais se produire ($p \leq 10^{-5}$).</p>
2.	<p>4. Risque prévu pour le patient/les utilisateurs</p> <p>D'après l'évaluation des risques pour la santé - Gravité = 3 (grave). Facteur de risque 1 □ 3 = 3 (faible).</p>
2.	<p>5. Informations complémentaires pour faciliter la caractérisation du problème</p> <p>N/A</p>
2.	<p>6. Contexte du problème</p> <p>Pas d'information supplémentaire</p>
2.	<p>7. Autre information liée à cette mesure de sécurité</p> <p>N/A</p>

3. Type de mesure d'atténuation du risque*			
3.	<p>1. Mesure à prendre par l'utilisateur*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine <input type="checkbox"/> Retourner le dispositif <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif </p> <p> <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients <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>Détruire le produit concerné. Remplir le formulaire de réponse fourni et le renvoyer à votre distributeur ou à Microbiologics.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">2. D'ici quand la mesure devrait-elle être mise en œuvre ?</td> <td>Dès réception de cet avis</td> </tr> </table>	2. D'ici quand la mesure devrait-elle être mise en œuvre ?	Dès réception de cet avis
2. D'ici quand la mesure devrait-elle être mise en œuvre ?	Dès réception de cet avis		
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 ? Non</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;"> <p>4. Une réponse du client est-elle requise ? * (Dans l'affirmative, formulaire joint précisant la date limite de retour)</p> </td> <td style="text-align: center;">Oui</td> </tr> </table>	<p>4. Une réponse du client est-elle requise ? * (Dans l'affirmative, formulaire joint précisant la date limite de retour)</p>	Oui
<p>4. Une réponse du client est-elle requise ? * (Dans l'affirmative, formulaire joint précisant la date limite de retour)</p>	Oui		
3.	<p>5. Mesures prises par le fabricant</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	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">6. D'ici quand la mesure devrait-elle être mise en œuvre ?</td> <td>Complété</td> </tr> </table>	6. D'ici quand la mesure devrait-elle être mise en œuvre ?	Complété
6. D'ici quand la mesure devrait-elle être mise en œuvre ?	Complété		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;">7. L'avis de sécurité doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur lambda ?</td> <td style="text-align: center;">Non</td> </tr> </table>	7. L'avis de sécurité doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur lambda ?	Non
7. L'avis de sécurité doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur lambda ?	Non		
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>		

4. Renseignements généraux*	
4.	1. Type d'avis de sécurité* 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. Conseils ou informations supplémentaires déjà prévus dans un avis de sécurité de suivi ? * 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. USA
	c. Adresse du site Web www.microbiologics.com
4.	8. Les autorités (réglementaires) compétentes de votre pays ont été informées de cette communication aux clients. * Formulaire de réponse
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes : Formulaire de réponse du client
4.	10. Nom/Signature

Transmission de cet avis de sécurité	
	<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.