

**AZIONE CORRETTIVA DISPOSITIVO MEDICO IVD (URGENTE)**

18/07/2023

Gentile Cliente,

La presente per informarla dell'Azione Correttiva che Meridian Bioscience Inc. intende mettere in pratica a seguito della Notifica di Sicurezza precedentemente trasmessa in datata 22 giugno 2022 riguardante il dispositivo:

<b>Nome del prodotto:</b>	Revogene®
<b>Numero/i di catalogo:</b>	610210 / 130840**
<b>UDI:</b>	00840733102318
<b>Numeri seriali coinvolti</b>	Tutti
<b>Numero di riferimento del Fabbricante</b>	1524213-05/27/22-002C
<b>Numero di riferimento del Rappresentante autorizzato in Europa</b>	SF3142/23

\*\*Il numero di catalogo identifica 610210 lo strumento Revogene a marchio Meridian. Il numero di catalogo 130840 identifica lo strumento Revogene a marchio GenePOC. Entrambi gli strumenti Revogene a marchio Meridian e GenePOC rientrano nell'ambito di questa azione sul campo.

**Sintesi del motivo del richiamo volontario:**

Durante il normale funzionamento, al termine del ciclo di prova, lo strumento Revogene subisce un periodo di raffreddamento. Durante questo periodo, la temperatura interna dello strumento inizia a scendere e l'operatore non è in grado di aprire il coperchio dello strumento.

Meridian Bioscience Inc. ha stabilito che è necessaria un'azione volontaria sul campo poiché è stato scoperto il blocco del coperchio durante periodo di raffreddamento non viene garantito quando il funzionamento dello strumento viene interrotto in modo anomalo e viene visualizzato un codice di errore (o una serie di codici di errore). Come risultato, un operatore sarebbe in grado di aprire il coperchio prima del completamento di questo periodo di raffreddamento esponendosi così a componenti dello strumento ad elevate temperature.

**Azioni correttive da intraprendere:**

Meridian Bioscience Inc. ha sviluppato una nuova versione del firmware progettata per impedire allo strumento l'apertura del coperchio prima del completamento di un periodo di raffreddamento dopo un ciclo interrotto. Questa soluzione ridurrà il rischio di lesioni provocate dal contatto accidentale con i componenti riscaldati dello strumento.

Il nuovo firmware (versione 2.1.3) è ora disponibile per il territorio europeo.

Meridian Bioscience si occuperà di effettuare l'aggiornamento dello strumento presso il Laboratorio

**AZIONI RICHIESTE:** Compilare il MODULO allegato e restituirlo firmato a Meridian Bioscience tramite e-mail

Un incaricato Meridian Bioscience Italia vi contatterà per concordare una data per l'intervento presso il vostro laboratorio

**Informazioni sui contatti:**

In caso di domande è possibile contattare il Servizio di Assistenza Tecnica Meridian al numero 033433636 o tramite e-mail (TS@meridianbioscience.com).

La fornitura di prodotti sicuri, efficaci e affidabili è la nostra massima priorità. Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente o preoccupazione che questa azione possa aver causato e vi ringraziamo per il vostro continuo supporto a Meridian Bioscience.

Cordiali saluti,

Elena Busti,  
Responsabile Supporto Tecnico EMEA

**Conferma Ricevimento della notifica – Cliente internazionale**

**AVVISO DI CORREZIONE DEL CAMPO per il PRODOTTO**

**Revogene® | Numero di catalogo: 610210 | Numero di serie: tutti  
Numero di riferimento meridiano: 1524213-05/27/22-002C  
(MBE REF. SF3142/23)**

**Confermo di aver** ricevuto e compreso la comunicazione sopra identificata e che terrò traccia di quanto comunicato:

SÌ                       NO

Numero di serie dello strumento in mio possesso: \_\_\_\_\_

Chiedo di essere contattato per avviare la procedura.

_____ Nome del contatto	_____ Data
_____ Firma	_____ Numero di telefono
_____ Nome dell'istituto	_____ E-mail
_____ Indirizzo	_____ Paese ITALIA

Per ulteriori informazioni, contattare Meridian Bioscience Europe Technical Services al numero 0331433636 oppure tramite e-mail [TS@meridianbioscience.com](mailto:TS@meridianbioscience.com)

**Da Restituire Compilato e Firmato a**

Meridian Bioscience Europe  
Via Dell'Industria 7  
20035 Villa Cortese (MILANO)  
E-mail: [TS@meridianbioscience.com](mailto:TS@meridianbioscience.com)