

Rév 1 : septembre 2018

Réf. FSN : Plainte n° 120-2021

Réf FSCA : S/O

Date : 28/07/201

### **Avis urgent de sécurité sur le terrain**

ImmuView® S.pneumoniae and L. pneumophila Urinary Antigen Test

À l'attention de\* : Identifiez par leur nom ou leur rôle les personnes qui doivent être conscientes du danger et/ou prendre des mesures. S'il y a plusieurs destinataires, incluez la liste complète.

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)*
--

<b>SSI Diagnostica A/S; Herredsvejen 2; 3400 Hillerød; Denmark</b>
--

**Avis urgent de sécurité sur le terrain (FSN)**  
**Nom commercial du dispositif**  
**Risque traité par FSN**

<b>1. Informations sur les dispositifs concernés*</b>	
1	1. Type(s) de dispositif(s)*
.	Test de détection des antigènes urinaires - dosage immunochromatographique à flux latéral.
1	2. Noms commerciaux
.	ImmuView® S.pneumoniae and L. pneumophila Urinary Antigen Test
1	3. Identifiants uniques des dispositifs médicaux (UDI-DI)
.	GTIN-05713106953891
1	4. Objectif clinique principal du/des dispositif(s)*
.	L'ImmuView® S. pneumoniae and L. pneumophila Urinary Antigen Test est un test in vitro rapide à flux latéral, également connu sous le nom de dosage immunochromatographique à flux latéral. Le test est destiné à la détection qualitative des antigènes de Streptococcus (S.) pneumoniae et Legionella (L.) pneumophila dans les échantillons d'urine de patients présentant des symptômes de pneumonie. L'ImmuView® S. pneumoniae and L. pneumophila Urinary Antigen Test peut être lu visuellement ou utilisé conjointement avec le lecteur ImmuView®. Le test est destiné à faciliter le diagnostic des infections à S. pneumoniae et à L. pneumophila du sérotype 1. Le test est en outre destiné à aider au diagnostic des infections à S. pneumoniae par détection de l'antigène de S. pneumoniae dans le liquide céphalo-rachidien (LCR). Les résultats de l'ImmuView® S. pneumoniae and L. pneumophila Urinary Antigen Test doivent être interprétés conjointement avec l'évaluation clinique du patient et d'autres méthodes de diagnostic.
1	5. Modèle de dispositif/Réf. catalogue/pièce(s)*
.	95389
1	6. Version de logiciel
.	S/O
1	7. Plage de numéros de série ou de lots concernée
.	PL20210526
1	8. Dispositifs associés
.	Néant

<b>2 Raison de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*</b>	
2	1. Description du problème du produit*
.	En raison d'une erreur de production, le contrôle positif n'est pas correct. Le test fonctionne comme prévu. Pour confirmer l'effet, un contrôle positif interne peut être utilisé.
2	2. Danger donnant lieu à la FSCA*
.	Il n'y a aucun danger pour le patient qui utilise le produit car le test fonctionne comme prévu.
2	3. Probabilité d'apparition du problème
.	En suivant les procédures de contrôle qualité décrites dans la notice d'utilisation, le problème sera toujours détecté car il affecte le contrôle positif.
2	4. Risque prévu pour le patient/les utilisateurs
.	Il n'y a aucun risque pour le patient car le test fonctionne comme prévu.
2	5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème
.	S/O



3	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires au patient/à l'utilisateur profane dans une lettre/fiche d'information adaptée aux patients/utilisateurs non professionnels ?
	Choisir un élément. Choisir un élément.

4. Informations générales*	
4.	1. Type de FSN* Nouveau
4.	2. Pour le FSN mis à jour, le numéro de référence et la date du FSN précédent Non pertinent
4.	3. Pour le FSN mis à jour, saisissez les nouvelles informations comme suit : <b>Non pertinent pour les nouveaux FSN</b>
4.	4. Autres conseils ou informations déjà attendus dans le FSN de suivi ? * Non
4	5. Si un FSN de suivi est attendu, sur quoi les autres conseils devraient-il porter ?
4	6. Calendrier prévu pour le FSN de suivi
4.	7. Informations du fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, reportez-vous à la page 1 de ce FSN)
	a. Raison sociale <b>SSI Diagnostica A/S</b>
	b. Adresse <b>Herredsvejen 2, 3400 Hillerød, Denmark</b>
	c. Adresse du site Web <a href="https://www.ssidiagnostica.com/">https://www.ssidiagnostica.com/</a>
4.	8. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes : <b>Pas de pièces jointes</b>
4.	10. Nom/Signature <b>Chercheur scientifique Jesper F. Sørensen</b>

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain	
	<p>Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent en être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez transférer cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez sensibiliser à cet avis et à l'action qui en résulte pendant une période suffisante pour garantir l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, et à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela fournit un retour d'informations important..*</p>

Rév 1 : septembre 2018

Réf. FSN : Plainte n° 120-2021

Réf FSCA : S/O

Remarque : les champs suivis d'un \* sont considérés comme nécessaires pour tous les FSN.  
Les autres sont facultatifs.