

Date: 12-17-2021

**Urgent Field Safety Notice**  
**Test de dépistage de drogue THERACHECK**

**À l'attention de\*:**

Laboratoire de biologie de Cherbourg  
Centre Hospitalier Public du Cotentin  
BP 208  
50102 Cherbourg-en-Cotentin

---

Cherbourg biology laboratory  
Cotentin Public Hospital  
BP 208  
50102 Cherbourg-en-Cotentin

--

EUROTUNNEL  
SERVICE MEDICAL - BATIMENT C1  
POSTE DE GARDE PS1 près de la Clinique des 2 Caps  
62904 COQUELLES CEDEX - BP 69

--

GCS CENTRE HOSPITALIER  
LABORATOIRE ALPES LEMAN  
558 ROUTE DE FINDROL  
74130 CONTAMINE SUR ARVE

--

HOPITAUX DU LEMAN - LABORATOIRE  
3 AVENUE DE LA DAME  
74203 THONON LES BAINS

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

THERADIAG
-----------

14 Rue Ambroise Croizat – CS 90136 Croissy-Beaubourg, 77423 Marne la Vallé Cx 2 Tel: 01 64 62 10 12 Fax: 01 64 62 09 66 Email: info@theradiag.com
--

**Avis de sécurité urgent sur le terrain (FSN)**  
**Test de dépistage de drogue THERACHECK**  
**Risque traité par FSN**

<b>1. Informations sur les appareils concernés*</b>	
1	<b>1. Type(s) d'appareil(s)*</b>
.	Dispositif de dépistage de la drogue d'abus
1	<b>2. Nom(s) commercial(s) :</b>
.	Test de dépistage de drogue THERACHECK
1	<b>3. Identificateur(s) unique(s) de périphérique (UDI-DI):</b>
.	N/A
1	<b>4. Objectif clinique principal du ou des dispositifs*:</b>
.	Un test rapide pour le(s) médicament(s) de détection qualitative dans l'urine humaine.
1	<b>5. Modèle/catalogue/numéro(s) de pièce de l'appareil*:</b>
.	31081-FRA
1	<b>6. Version du logiciel:</b>
.	N/A
1	<b>7. Plage de numéros de série ou de lot affectée:</b>
.	PA-03060
1	<b>8. Appareils associés:</b>
.	N/A

<b>2 Raison de la mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*</b>	
2	<b>1. Description du problème du produit*:</b>
.	Résultat positif sur bandelette de test de méthadone lorsque le tramadol était présent dans l'échantillon urinaire. Le tramadol ne figurait pas dans la notice du produit en tant que substance à réaction croisée.
2	<b>2. Danger donnant lieu à la FSCA*:</b>
.	Il ne devrait y avoir aucun danger ou risque. L'appareil est un dispositif de dépistage, et l'administrateur du test doit avoir tout résultat positif préliminaire confirmé par un test de laboratoire. Comme l'indique la notice du produit : Le test ne fournit que des résultats préliminaires. Une méthode chimique alternative plus spécifique doit être utilisée afin d'obtenir un résultat d'analyse confirmé. La chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse (GC/MS) est la méthode de confirmation préférée. L'aspect clinique et l'avis professionnel doivent être pris en compte pour tout résultat de test d'abus de drogue, en particulier lorsque le résultat préliminaire est positif.
2	<b>3. Probabilité que le problème se pose:</b>
.	N/A
2	<b>4. Risque prévu pour les patients/utilisateurs:</b>
.	Les résultats de l'évaluation des dangers pour la santé indiquent le risque prévu (produit de la gravité x probabilité) de préjudice pour le patient ou l'utilisateur final (direct ou indirect).
2	<b>5. Plus d'informations pour aider à caractériser le problème</b>
.	Inclure toute autre statistique pertinente pour aider à transmettre la gravité du problème.
2	<b>6. Contexte de la question</b>
.	N/A
2	<b>7. Autres renseignements pertinents pour la FSCA</b>
.	N/A

<b>3. Type d'action pour atténuer le risque*</b>	
<b>3.</b>	<p><b>1. Action à entreprendre par l'utilisateur*</b></p> <p> <input type="checkbox"/> Identifier l'appareil                      <input type="checkbox"/> Dispositif de quarantaine                      <input type="checkbox"/> Appareil de retour  <input type="checkbox"/> Détruire l'appareil    <input type="checkbox"/> Modification/inspection de l'appareil sur place  <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de gestion des patients  <input checked="" type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcement des instructions d'utilisation (IFU)  <input type="checkbox"/> Autre                      <input type="checkbox"/> Aucun </p> <p>Fournir plus de détails sur la ou les actions identifiées.</p>
<b>3.</b>	<p><b>2. Quand l'action doit-elle être terminée?</b></p> <p style="text-align: right;">Dès que possible.</p>
<b>3.</b>	<p><b>3. Considérations particulières pour:</b>                      IVD</p> <p>Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients est-il recommandé ?? No</p> <p>Fournir plus de détails sur le patient-niveau suivi si nécessaire ou une justification pour laquelle aucun n'est requis – Aucune nécessité, car une confirmation de laboratoire aurait dû être effectuée au moment du résultat positif préliminaire.</p>
<b>3.</b>	<p><b>4. La réponse du client est-elle requise ?? *</b></p> <p>(Si oui, formulaire ci-joint précisant la date limite de retour)</p> <p style="text-align: right;">Non</p>
<b>3.</b>	<p><b>5. Action Being Taken by the Manufacturer</b></p> <p> <input type="checkbox"/> Enlèvement du produit                      <input type="checkbox"/> On-site device modification/inspection  <input type="checkbox"/> Mise à niveau de Software                      <input checked="" type="checkbox"/> IFU ou changement d'étiquetage  <input type="checkbox"/> Autre                      <input type="checkbox"/> Aucun </p> <p>Provide further details of the action(s) identified.</p>
<b>3</b>	<p><b>6. Quand l'action doit-elle être terminée?</b></p> <p style="text-align: right;">Terminé. TC4401-FRA, Rev B, efficace 11/17/2021.</p>
<b>3.</b>	<p><b>7. Le FSN doit-il être communiqué au patient / utilisateur profane ??</b></p> <p style="text-align: right;">N/A</p>
<b>3</b>	<p><b>8. Dans l'affirmative, le fabricant a-t-il fourni des renseignements supplémentaires adaptés au patient ou à l'utilisateur non professionnel dans une lettre ou une feuille d'information sur l'utilisateur non professionnel ou non professionnel;?</b></p> <p>Choisissez un élément. Not appended to this FSN</p>

<b>4. Informations générales*</b>		
4.	1. FSN Type*	New
4.	2. Pour le FSN mis à jour, le numéro de référence et la date du FSN précédent	N/A
4.	3. Pour la mise à jour de FSN, les nouvelles informations clés sont les suivantes :	
	N/A	
4.	4. D'autres conseils ou informations déjà attendus dans le suivi FSN?*	No
4	5. Si un suivi FSN est prévu, quels sont les autres conseils attendus :	
	N/A	
4	6. Uncalendrier déterminé pour le suivi du FSN	N/A
4.	1. Informations sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, reportez-vous à la page 1 de ce FSN)	
	a. Nom de l'entreprise	CareHealth America Corporation dba Express Diagnostics Int'l, Inc.
	b. Adresse	1550 Industrial Drive, Blue Earth, MN 56013 USA
	c. Adresse du site Web	www.drugcheck.com
4.	7. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients. * Yes	
4.	8. Liste des pièces jointes/annexes :	N/A
4.	9. Nom/Signature	Stacy Johnson Vice-président principal de l'administration et de la conformité

<b>Transmission du présent avis de sécurité sur le terrain</b>	
	<p>Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être au courant au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils potentiellement affectés ont été transférés. (En tant qu'application appropriée)</p> <p>Veuillez transférer cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant)</p> <p>Veuillez rester au courant de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de la mesure corrective.</p> <p>Veuillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local et, le cas échéant, à l'autorité nationale compétente, car cela fournit des informations importantes. *</p>

Remarque : Les champs indiqués par \* sont considérés comme nécessaires pour tous les FSN. D'autres sont facultatifs.