

Avis urgent relatif à la sécurité (Field Safety Notice) **SSP**

À l'attention de : Utilisateurs du produit SSP lot 9L5

Coordonnées (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)
Maria Ilar regulatory-se@caredx.com +46 8 508 939 00 Franzégatan 5 112 51 Stockholm Suède

1. Informations sur les dispositifs affectés*	
1.	1. Type(s) de dispositif(s) Les kits Olerup SSP sont composés de plaques PCR contenant des mélanges réactionnels pré-calibrés et séchés dans chaque puits, ainsi que du Master Mix fourni dans des tubes séparés.
1.	2. Nom(s) commercial/commerciaux SSP DR low
1.	3. Identifiant(s) unique(s) de/des dispositifs (UDI-DI) N/A
1.	4. Objectif clinique principal du/des dispositif(s) Les kits de typage HLA Olerup SSP® sont des kits de diagnostic in vitro pour effectuer le typage des allèles HLA de Classe I ou de Classe II. Ces réactifs sont utilisés en milieu médical par des professionnels formés pour déterminer le phénotype HLA à partir d'ADN.
1.	5. Modèle du dispositif/catalogue/numéro(s) de pièce(s) 101.101-12u
1.	6. Version du logiciel N/A
1.	7. Numéros de série ou lots affectés 9L5
1.	8. Dispositifs assimilés N/A

2. Motif des mesures correctives de sécurité sur le terrain (FSCA)	
2.	1. Description du problème du produit Un client a déclaré avoir commandé le kit DR low lot 9L5 (référence produit 101.101-12u) et avoir reçu une boîte étiquetée « DR low » mais contenant des plaques « DR low Screening », lot 9L6 (numéro de produit 101.103-12u). Il a été constaté, lors de l'inventaire et de l'enquête sur les comptes-rendus de conditionnement, qu'un total de 8 kits DR low étiquetés DR low lot 9L5 contenaient des tests DR low Screening. L'un des kits a été identifié par le client qui l'a signalé et un autre a été retrouvé dans l'entrepôt du fabricant. Les 6 autres sont actuellement manquants.
2.	2. Risque susceptible d'impliquer une mesure de sécurité FSCA Étant donné que les étiquettes sont nettement différentes et que les plaques physiques ne sont pas DR low, le risque que les clients utilisent des tests incorrects est faible.

2.	3. Probabilité d'apparition du problème
	6 des 28 kits conditionnés à partir de ce lot n'ont pas été localisés.
2.	4. Risque possible pour les patients/utilisateurs
	Résultat potentiellement retardé si le kit attendu ne peut pas être exécuté. Aucun risque pour l'utilisateur.
2.	5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème
	Aucune
2.	6. Contexte du problème
	N/A
2.	7. Autres informations pertinentes pour la FSCA
	N/A

3. Type d'action pour atténuer le risque			
3.	<p>1. Mesures à prendre par l'utilisateur*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Isoler le dispositif <input type="checkbox"/> Retourner le dispositif <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur place <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de la prise en charge des patients <input type="checkbox"/> Prendre note de l'amendement/du renforcement du mode d'emploi <input checked="" type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> Aucune </p> <p>Décrire :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prendre une photo des boîtes extérieure et intérieure de chaque kit du lot 9L5 et la joindre au formulaire de réponse Client/Distributeur. • Retourner le formulaire de réponse Client/Distributeur signé avec photo(s) 		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">2. À quelle échéance l'action devrait-elle être terminée ?</td> <td>06-07-2022</td> </tr> </table>	2. À quelle échéance l'action devrait-elle être terminée ?	06-07-2022
2. À quelle échéance l'action devrait-elle être terminée ?	06-07-2022		
3.	<p>3. Considérations particulières pour : IVD</p> <p>Non</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">4. La réponse du client est-elle obligatoire ? (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)</td> <td>Oui</td> </tr> </table>	4. La réponse du client est-elle obligatoire ? (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)	Oui
4. La réponse du client est-elle obligatoire ? (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)	Oui		

3.	5. Mesures prises par le fabricant	
	<input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection sur place du dispositif <input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input type="checkbox"/> Changement du mode d'emploi ou de l'étiquette <input checked="" type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> Aucune <ul style="list-style-type: none"> • Réétiqueter et conditionner correctement le kit identifié comme mal conditionné en stock. • Envoyer des kits de remplacement aux utilisateurs concernés. 	
3	6. À quelle échéance l'action devrait-elle être terminée ?	30-08-2022
3.	7. Le FSN doit-il être communiqué au patient / à l'utilisateur ?	Non
3	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient ou à l'utilisateur profane dans une lettre ou une feuille d'information sur l'utilisateur patient/profane ou non professionnel ?	
	N/A	

4. Informations générales		
4.	1. Type FSN	Nouveau
4.	2. Pour la mise à jour du FSN, le numéro de référence et la date du FSN précédent	N/A
4.	3. D'autres conseils ou informations déjà attendus dans le FSN de suivi ?	Non
4.	4. Informations sur le fabricant (Pour obtenir les coordonnées, référez-vous à la page 1 de ce FSN)	
	a. Nom de l'entreprise	CareDx AB
	b. Adresse	Franzégatan 5, 112 51 Stockholm, Suède
	c. Adresse du site Web	www.caredx.com
4.	5. L'Autorité compétente (de réglementation) de votre pays a été informée de cette communication faite aux clients.	
4.	6. Liste des pièces jointes/annexes :	Formulaire de réponse client/distributeur
4.	7. Nom/Signature	Maria Ilar Directrice des affaires réglementaires mondiales

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain	
	<p>Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être au courant au sein de votre organisation ou à toute organisation dans laquelle les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez transférer cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez tenir compte de cet avis et des mesures qui en résultent pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité des mesures correctives.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents liés à l'appareil au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'Autorité compétente nationale, le cas échéant, car cela permet de fournir des commentaires importants.</p>