



FSN et FSCN Ref : VELAREC-23-001

Date d'entrée en vigueur : 27/06/2023

Avis urgent de sécurité sur le terrain
Sentosa[®] SQ Réactifs de génotypage du VIH (4x16)

À l'attention de tous les clients concernés

Coordonnées du représentant autorisé/importateur européen

Représentant agréé/importateur européen :
Vela Diagnostics Germany GmbH
Albert-Einstein-Ring 15
22761 Hamburg

Head of Global Application Support : Judith Lucke
Téléphone : +49 40 890662236
Courriel : judith.lucke@veladx.com

Avis urgent de sécurité sur le terrain (FSN)
Sentosa® SQ Réactifs de génotypage du VIH (4x16)
Risque traité par la FSN

1. Informations sur les appareils concernés*	
1	1. Type(s) d'appareil(s)*
.	Sentosa® SQ HIV Genotyping Reagents (4x16) (Item No. 300384) est la boîte 1 de 2 du kit groupé Sentosa® SQ HIV Genotyping Assay (4x16) (Bundled Mat. No. : 690037). Il contient 4 plaques de réactifs VIH, 4 tubes de contrôle du système VIH et 4 tubes de contrôle de l'extraction du VIH. Le dispositif n'est pas fourni stérile et est à usage unique.
1	2. Nom(s) commercial(aux)
.	Sentosa® SQ Réactifs de génotypage du VIH (4x16)
1	3. Identificateur(s) unique(s) de dispositif (UDI-DI)
.	08885013956160
1	4. Objectif clinique principal du (des) dispositif(s)*
.	Le test de génotypage du VIH Sentosa® SQ (4x16) est un test de diagnostic in vitro basé sur le séquençage de nouvelle génération destiné à la détection des mutations génomiques du VIH-1 du groupe M dans les régions de la protéase, de la transcriptase inverse et de l'intégrase dans le plasma des patients diagnostiqués comme étant infectés par le VIH. Ce test est destiné à être utilisé par du personnel de laboratoire professionnel formé aux procédures de diagnostic in vitro, en complément de la prise en charge thérapeutique des patients chez qui une infection par le VIH-1 groupe M a été diagnostiquée. Ce test n'est pas indiqué comme test de dépistage du VIH ou comme test de diagnostic pour confirmer la présence d'une infection par le VIH.
1	5. Modèle de l'appareil/catalogue/numéro(s) de pièce(s)*
.	300384
1	6. Version du logiciel
.	Sans objet car l'appareil n'intègre aucun logiciel.
1	7. Gamme de numéros de série ou de lot concernés
.	Lot 0000019699
1	8. Dispositifs associés
.	Sans objet. Cet ACSE ne concerne que l'article 300384 Sentosa® SQ HIV Genotyping Reagents (4x16).

2 Motif de l'action corrective de sécurité sur le terrain (ACSF)*	
2	1. Description du problème lié au produit*
.	Le test de génotypage du VIH Sentosa® SQ (4x16) est un dispositif médical DIV de la liste A en vertu de la directive 98/79/CE, qui doit subir et réussir les tests de vérification des lots (BV) avant de pouvoir être mis sur le marché de l'UE en tant que dispositif médical DIV portant le marquage CE. Cependant, Sentosa® SQ HIV Genotyping Reagents (4x16) Lot 0000019699 a été mis sur le marché par erreur alors qu'il était encore soumis aux tests de vérification des lots de l'organisme notifié de l'UE.
2	2. Risque à l'origine de l'ACSF*
.	Dans ce cas, un événement potentiellement dangereux pourrait résulter d'un retard dans le traitement/la prise en charge des patients atteints du VIH-1 en raison de l'utilisation inappropriée d'un dispositif médical de diagnostic in vitro ne répondant pas aux exigences de la directive 98/79/CE. Toutefois, à ce jour, aucun préjudice indirect n'a été causé à des

	patients, car aucun des kits concernés n'a été utilisé ou ouvert. Il n'y aura plus de risque résiduel une fois que tous les kits concernés et non ouverts auront été récupérés sur les sites des clients.
2	3. Probabilité d'apparition d'un problème
.	La probabilité d'occurrence du danger est jugée rare puisque l'importateur a confirmé qu'aucun des clients concernés n'a utilisé ou ouvert les kits et qu'une communication appropriée a été effectuée auprès des clients.
2	4. Risque prévisible pour les patients/utilisateurs
.	Sur la base de l'évaluation des risques pour la santé, la probabilité du dommage indirect potentiel pour le patient décrit à la section 2.2 est jugée rare. En outre, la probabilité d'une blessure ou d'un effet indésirable sur la santé et la gravité de la blessure ou de l'effet indésirable sur la santé causé par cet événement sont jugées respectivement extrêmement improbable et limitée. Cette évaluation repose sur le fait que les traitements des patients atteints du VIH-1 sont susceptibles d'être prescrits sur la base d'un jugement clinique, en fonction de la gravité et de l'évolution de la maladie du patient, des conditions médicales sous-jacentes et d'autres tests de laboratoire afin de minimiser les effets secondaires du traitement pour le patient, et non pas uniquement sur la base des résultats de génotypage et de sous-typage viraux obtenus à partir du <i>Sentosa</i> [®] SQ HIV Genotyping Assay (4x16). Dans l'ensemble, le risque est jugé faible.
2	5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème
.	N/A
2	6. Contexte de la question
.	<p><i>Sentosa</i>[®] SQ HIV Genotyping Reagents (4x16) Lot 0000019699 dans sa forme finale en quarantaine (sur lequel a été apposé le marquage CE), a été libéré par erreur et expédié de l'entrepôt de Vela Operations Singapore à Vela Diagnostics Germany GmbH pour distribution aux clients alors qu'il était encore soumis aux tests de vérification des lots de l'Organisme Notifié de l'UE. La cause première de cet incident a été attribuée à une erreur humaine au cours du processus d'emballage de l'expédition, où un mauvais lot a été sélectionné et emballé dans l'expédition à partir de l'entrepôt de Vela Operations à Singapour.</p> <p>Vela Diagnostics Germany GmbH a remarqué cette erreur le 22 juin 2023 et l'a signalée à Vela Operations Singapore Pte Ltd le même jour. Une enquête a été lancée pour identifier les clients concernés, et tous les clients concernés ont été immédiatement informés de l'erreur et du plan d'action de confinement. Ces clients ont confirmé qu'aucun des kits expédiés n'a été ouvert ou utilisé. La présente FSN (Field Safety Notice) sera communiquée à tous les clients concernés.</p>
2	7. Autres informations relatives à l'ACSE
.	N/A

3. Type d'action pour atténuer le risque*			
3.	<p>1. Mesures à prendre par l'utilisateur*</p> <p> <input type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Dispositif de quarantaine <input checked="" type="checkbox"/> Renvoyer l'appareil <input type="checkbox"/> Détruire l'appareil </p> <p> <input type="checkbox"/> Modification/inspection des dispositifs sur site </p> <p> <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients </p> <p> <input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcement des instructions d'utilisation (IFU) </p> <p> <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun </p> <p>Vela Diagnostics Germany GmbH a rapidement contacté tous les clients pour mettre en quarantaine les appareils concernés et se coordonnera avec les clients pour faciliter la récupération de ces appareils.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">2. Quand l'action doit-elle être achevée ?</td> <td>La récupération devrait être achevée d'ici au 2023-07-07.</td> </tr> </table>	2. Quand l'action doit-elle être achevée ?	La récupération devrait être achevée d'ici au 2023-07-07.
2. Quand l'action doit-elle être achevée ?	La récupération devrait être achevée d'ici au 2023-07-07.		
3.	<p>3. Considérations particulières pour : DIV</p> <p>Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients sont-ils recommandés ? Choisissez un article.</p> <p>Non requis car aucun des kits concernés n'a été utilisé et, par conséquent, aucun résultat de test n'a été publié pour les kits concernés.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">4. Le client doit-il répondre ? * (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)</td> <td style="text-align: center;">Oui</td> </tr> </table>	4. Le client doit-il répondre ? * (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)	Oui
4. Le client doit-il répondre ? * (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)	Oui		
3.	<p>5. Mesures prises par le fabricant</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input type="checkbox"/> Modification de l'IFU ou de l'étiquetage <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun </p> <p>Vela Operations Singapore Pte Ltd travaillera avec l'importateur, Vela Diagnostics Germany GmbH, pour coordonner la récupération des kits concernés chez les clients concernés et pour vérifier les kits récupérés.</p>		
3	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">6. Quand l'action doit-elle être achevée ?</td> <td>La récupération et la vérification des kits récupérés devraient être achevées d'ici au 2023-07-07.</td> </tr> </table>	6. Quand l'action doit-elle être achevée ?	La récupération et la vérification des kits récupérés devraient être achevées d'ici au 2023-07-07.
6. Quand l'action doit-elle être achevée ?	La récupération et la vérification des kits récupérés devraient être achevées d'ici au 2023-07-07.		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">7. Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur de l'interface ?</td> <td style="text-align: center;">Non</td> </tr> </table>	7. Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur de l'interface ?	Non
7. Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur de l'interface ?	Non		
3	<p>8. Dans l'affirmative, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/à l'utilisateur du jouet dans une lettre/feuille d'information destinée au patient/à l'utilisateur du jouet ou à l'utilisateur non professionnel ?</p> <p>N/A</p>		

4. Informations générales*	
4.	1. FSN Type* Nouveau
4.	2. Pour le FSN mis à jour, numéro de référence et date du FSN précédent N/A
4.	3. Pour la FSN mise à jour, saisissez les nouvelles informations comme suit : N/A
4.	4. D'autres conseils ou informations sont déjà attendus dans le cadre du suivi de la FSN ? * Non
4	5. Si une FSN de suivi est attendue, sur quoi les conseils supplémentaires doivent-ils porter ? N/A
4	6. Calendrier prévu pour le suivi FSN N/A
4.	7. Informations du fabricant (Les coordonnées du représentant local figurent à la page 1 de la présente note de service)
	a. Nom de l'entreprise Vela Operations Singapore Pte Ltd
	b. Adresse 50 Science Park Road #05-07 The Kendall Singapour 117406
	c. Adresse du site web www.veladx.com
4.	8. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes : Annexe 1 : Formulaire de réponse de l'importateur FSN Annexe 2 : Formulaire de réponse du client FSN
4.	10. Nom/Signature Boon King Teh Chef de QARA 2023-06-27 

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain	
	<p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils potentiellement concernés ont été transférés. (le cas échéant)</p> <p>Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (le cas échéant)</p>

	<p>Nous vous demandons de rester attentifs à cet avis et à l'action qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents liés aux appareils au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela permet d'obtenir un retour d'information important.</p>
--	---



Template for a Field Safety Notice Distributor/Importer Reply Form

Distributor/Importer Reply Form

1. Field Safety Notice (FSN) information	
FSN Reference number*	VELAREC-23-001
FSN Date*	2023-06-27
Product/ Device name*	Sentosa® SQ HIV Genotyping Reagents (4x16)
Product Code(s)	300384
Batch/Serial Number (s)	Lot 0000019699

2. Distributor/Importer Details	
Company Name*	
Account Number	
Address*	
Shipping address if different to above	
Contact Name*	
Title or Function	
Telephone number*	
Email*	

3. Return acknowledgement to Sender	
Email	Ra.sg@veladx.com
Distributor/Importer Helpline	+65 6672 6060
Postal Address	117406
Web Portal	www.veladx.com
Deadline for returning the Distributor/Importer reply form*	2023-07-07

4. Distributors/Importers (Tick all that apply)		
<input type="checkbox"/>	*I confirm the receipt, the reading and understanding of the Field Safety Notice.	Distributor/Importer to complete or enter N/A
<input type="checkbox"/>	I have checked my stock and quarantined inventory	Distributor/Importer to enter quantity and date
<input type="checkbox"/>	I have identified customers that received or may have received this device	
<input type="checkbox"/>	I have attached customer list	
<input type="checkbox"/>	I have informed the identified customers of this FSN	Date of communication:
<input type="checkbox"/>	I have received confirmation of reply	



	from all identified customers	
<input type="checkbox"/>	I have returned affected devices - enter number of devices returned and date complete.	Add quantity, Lot/Serial Number/Date Returned (same information as requested by the Customer Reply form)
<input type="checkbox"/>	I have destroyed affected devices – enter number destroyed and date complete.	Add quantity, Lot/Serial Number/Date Returned (same information as requested by the Customer Reply form)
<input type="checkbox"/>	Neither I nor any of my customers has any affected devices in inventory	
Print Name*		Distributor/Importer print name here
Signature*		Distributor/Importer sign Here
Date *z		

Mandatory fields are marked with *

It is important that your organisation takes the actions detailed in the FSN and confirms that you have received the FSN.

Your organisation's reply is the evidence we need to monitor the progress of the corrective actions.



Template for a Field Safety Notice Customer Reply Form

Customer Reply Form

1. Field Safety Notice (FSN) information	
FSN Reference number*	VELAREC-23-001
FSN Date*	2023-06-27
Product/ Device name*	Sentosa [®] SQ HIV Genotyping Reagents (4x16)
Product Code(s)	300384
Batch/Serial Number (s)	Lot 0000019699

2. Customer Details	
Account Number	
Healthcare Organisation Name*	
Organisation Address*	
Department/Unit	
Shipping address if different to above	
Contact Name*	
Title or Function	
Telephone number*	
Email*	

3. Customer action undertaken on behalf of Healthcare Organisation				
<input type="checkbox"/>	I confirm receipt of the Field Safety Notice and that I read and understood its content.	Customer to complete or enter N/A		
<input type="checkbox"/>	I performed all actions requested by the FSN.	Customer to complete or enter N/A		
<input type="checkbox"/>	The information and required actions have been brought to the attention of all relevant users and executed.	Customer to complete or enter N/A		
<input type="checkbox"/>	I have returned affected devices - enter number of devices returned and date complete.	Qty:	Lot/Serial Number:	Date Returned (DD/MM/YY):
		Qty:	Lot/Serial Number:	Date Returned(DD/MM/YY):
		N/A	Comments:	
<input type="checkbox"/>	I have destroyed affected devices – enter number destroyed and date complete.	Qty:	Lot/Serial Number:	
		Qty	Lot/Serial Number:	
		N/A	Comments:	



<input type="checkbox"/>	No affected devices are available for return/ destruction	Customer to complete or enter N/A
<input type="checkbox"/>	Other Action (Define):	
<input type="checkbox"/>	I do not have any affected devices.	Customer to complete or enter N/A
<input type="checkbox"/>	I have a query please contact me (e.g. need for replacement of the product).	Customer to enter contact details if different from above and brief description of query
Print Name*		Customer print name here
Signature*		Customer sign here
Date*		

4. Return acknowledgement to sender	
Email	Judith.lucke@veladx.com and Ra.sg@veladx.com
Customer Helpline	+49 490 890662236
Postal Address	15 Albert-Einstein-Ring Hamburg 22761 Germany
Web Portal	www.veladx.com
Fax	N/A
Deadline for returning the customer reply form*	2023-07-07

Mandatory fields are marked with *

It is important that your organisation takes the actions detailed in the FSN and confirms that you have received the FSN.

Your organisation's reply is the evidence we need to monitor the progress of the corrective actions.