

**Avis urgent relatif à la sécurité (Field Safety Notice)**  
**Logiciel AlloSeq HCT Software**

À l'attention de : Utilisateurs du produit AlloSeq Assign

Coordonnées (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)
Anna Bereza-Jarocinska regulatory-au@caredx.com +46 8 508 939 00 20 Collie Street Fremantle, WA6160 Australie

<b>1. Informations sur les dispositifs affectés*</b>	
1.	1. Type(s) de dispositif(s) Logiciel AlloSeq HCT Software
1.	2. Nom(s) commercial/commerciaux AlloSeq HCT Software
1.	3. Identifiant(s) unique(s) de/des dispositifs (UDI-DI) N/A
1.	4. Utilisation clinique principale du/des dispositif(s) Le logiciel AlloSeq HCT Software est conçu pour être utilisé conjointement avec le kit de réactifs AlloSeq HCT afin de calculer le pourcentage d'ADN génomique (ADNg) issu du génome de chaque individu présent dans le sang du receveur de transplantation. Le produit doit être utilisé dans des laboratoires soumis à une réglementation appropriée. Le logiciel est réservé à un usage professionnel et ne doit pas être utilisé comme seule source d'information pour des décisions à des fins cliniques. Les kits AlloSeq HCT ne doivent pas être utilisés pour le diagnostic de maladies.
1.	5. Numéro(s) de modèle/catalogue/pièce du dispositif IFU100-1_AlloSeq_HCT_Workbook_-_CE_IVD
1.	6. Version du logiciel V2.2.0
1.	7. Numéros de série ou lots affectées N/A
1.	8. Dispositifs assimilés N/A

<b>2. Motif des mesures correctives de sécurité sur le terrain (FSCA)</b>	
2.	1. Description du problème Un client a déclaré ne plus pouvoir importer de feuilles d'échantillon dans le classeur IFU100-1_AlloSeq_HCT_Workbook_-_CE_IVD. Le message suivant est publié dans le mode d'emploi IFU100_AlloSeq_HCT_96_IFU_-_CE_IVD : « Instructions for Use must be followed, including the workbooks provided, to prevent hazardous use scenarios » (afin de prévenir toute utilisation à risque, veuillez respecter le mode d'emploi ainsi que les classeurs fournis) Le problème est survenu en raison de la divergence entre le format du puits d'échantillon dans le classeur IFU100-1_AlloSeq_HCT_Workbook_-_CE_IVD (par ex. A1, B1) et le format du puits d'échantillon généré par le logiciel AlloSeq HCT Software v2.2.0 (par ex. A01, B01). Cela a généré le message d'avertissement « PlateWell A01 is not valid » (plaque à puits A01 non valide), rendant ainsi le classeur non fonctionnel.
2.	2. Importance du risque justifiant la notification (FSCA) Le classeur IFU100-1_AlloSeq_HCT_Workbook_-_CE_IVD n'est pas compatible avec le format modifié du puits d'échantillon.
2.	3. Probabilité d'occurrence du problème

	Le problème survient lorsqu'un utilisateur importe des feuilles d'échantillon du logiciel AlloSeq HCT Software v2.2.0 dans le classeur IFU100-1_AlloSeq_HCT_Workbook - CE_IVD v2.0.
2.	<b>4. Risque prévu pour les patients/utilisateurs</b> Les résultats ne peuvent pas être générés à l'aide du classeur IFU100-1_AlloSeq_HCT_Workbook - CE_IVD v2.0 requis.
2.	<b>5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème</b> N/A
2.	<b>6. Contexte du problème</b> Un client a déclaré ne plus pouvoir importer de feuilles d'échantillon dans le classeur IFU100-1_AlloSeq_HCT_Workbook - CE_IVD. Le message suivant est publié dans le mode d'emploi IFU100_AlloSeq_HCT_96_IFU - CE_IVD : « Instructions for Use must be followed, including the workbooks provided, to prevent hazardous use scenarios » (afin de prévenir toute utilisation à risque, veuillez respecter le mode d'emploi ainsi que les classeurs fournis) Le problème est survenu en raison de la divergence entre le format du puits d'échantillon dans le classeur IFU100-1_AlloSeq_HCT_Workbook - CE_IVD (par ex. A1, B1) et le format du puits d'échantillon généré par le logiciel AlloSeq HCT Software v2.2.0 (par ex. A01, B01). Cela a généré le message d'avertissement « PlateWell A01 is not valid » (plaque à puits A01 non valide), rendant ainsi le classeur non fonctionnel.
2.	<b>7. Autres informations pertinentes pour la FSCA</b> N/A

<b>3. Type d'action pour atténuer le risque</b>					
3.	<b>1. Mesures à prendre par l'utilisateur*</b>  <input type="checkbox"/> Identification du dispositif <input type="checkbox"/> Mise en quarantaine du dispositif <input type="checkbox"/> Retour du dispositif <input type="checkbox"/> Destruction du dispositif <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur place <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients <input checked="" type="checkbox"/> Prendre note de l'amendement/du renforcement du mode d'emploi <input type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> Aucun  Détails : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Télécharger la version mise à jour (v3.0) du classeur IFU100-1 AlloSeq HCT Workbook</li> </ul>				
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">2. Quand l'action doit-elle être complétée ?</td> <td>10 novembre 2023</td> </tr> </table>	2. Quand l'action doit-elle être complétée ?	10 novembre 2023		
2. Quand l'action doit-elle être complétée ?	10 novembre 2023				
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">3. Considérations particulières pour :</td> <td>IVD</td> </tr> <tr> <td>Non</td> <td></td> </tr> </table>	3. Considérations particulières pour :	IVD	Non	
3. Considérations particulières pour :	IVD				
Non					
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.	<b>5. Mesures prises par le fabricant</b>  <input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection sur place du dispositif <input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input checked="" type="checkbox"/> Remplacement du mode d'emploi ou changement d'étiquette <input type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> Aucune  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mise à jour du classeur IFU100-1 AlloSeq HCT Workbook à la version 3.0</li> </ul>
----	--

3	6. Quand l'action doit-elle être complétée ?	12 octobre 2023
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

<b>4. Informations générales</b>		
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 Pty Ltd
	b. Adresse	20 Collie Street, Fremantle, WA 6160, Australie
	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	Anna Bereza-Jarocinska Spécialiste des affaires réglementaires (surveillance post-commercialisation)

<b>Transmission de cet 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 dans laquelle les dispositifs potentiellement affectés 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 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 tout incident relatif à un dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'Autorité compétente nationale, le cas échéant, car cela fournit des retours d'information importants.</p>