

Date: 21.07.2021

## **Dringende Field Safety Notice (FSN)** **Saliva Kit Disposan**

Zu Händen von \*:

Käufern und Anwendern von Speichel-Kits für das wiederholte Pool-Testprogramm auf SARS-CoV-2 mit PCR.

**Kontaktdaten der lokalen Vertretung (Name, E-Mail, Telefon, Adresse etc.)\***

**Disposan AG, Rütistrasse 14, CH-8952 Schlieren Disposan AG,  
Info@disposan.ch, 058 5233700**

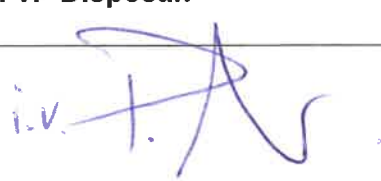
**DRINGENDE Field Safety Notice (FSN)**  
**Saliva Kit Disposan**  
**Durch FSN angesprochenes Risiko**

| <b>1. Informationen über betroffene Geräte*</b> |  |
|---|--|
| 1   | <b>1. Gerätetyp(en)*</b>   |
| *   | Viral Transport Medium Tube (Saliva sample collector)                              |
| 1   | <b>2. Handelsname(n)</b>   |
| .   | Saliva Kit Disposan  |
| 1   | <b>3. Eindeutige Gerätekennung(en) (UDI-DI)</b>                                    |
| .   | Nicht zutreffend   |
| 1   | <b>4. Primärer klinischer Zweck des/der Geräte(s)*</b>                             |
| .   | Speichelprobensammler für Covid 19 PCR-Wiederholungstests                          |
| 1   | <b>5. Gerätemodell/Katalog/Teilenummer(n)*</b>                                     |
| .   | T 4005   |
| 1   | <b>6. Software version</b>   |
| .   | Nicht zutreffend   |
| 1   | <b>7. Betroffener Serien- oder Lotnummernbereiche</b>                              |
| .   | 2521042104; 2521042105; 2521042106; 2721042101; 2721042102; 2721042103; 2721042502 |
| 1   | <b>8. Zugehörige Geräte</b>  |
| .   | Nicht zutreffend   |

| <b>2 Grund für die Field Safety Corrective Action (FSCA)*</b> |   |
|---|---|
| 2   | <b>1. Beschreibung des Produktproblems*</b>   |
| .   | Im Rahmen von internen Qualitätskontrollen wurde eine erhöhte mikrobielle Keimbelastung in der NaCl-Lösung gewisser Testkits festgestellt. Dabei handelt es sich um Testkits, bei denen die NaCl-Lösung schon im Teströhrchen vorliegt. Eine längerdauernde Lagerung bei erhöhten Temperaturen kann zur Vermehrung von Mikroben führen. Die Identifikation der Mikroben zeigte mehrere Umwelt- und pflanzenassoziierte Bakterienarten. Die Bestätigung durch ein unabhängiges, akkreditiertes Umweltlabor wird auf Mitte Kalenderwoche 29/2021 erwartet. Die betroffenen Testkits werden für PCR-Speicheltests im Rahmen des repetitiven Testens in mehreren Kantonen eingesetzt. Gemäss aktuellem Wissensstand besteht kein Gesundheitsrisiko von Benutzern im Rahmen der gewöhnlichen, vorgeschriebenen Anwendungsweise (Mundspülung). Zusätzlich hat die NaCl-Lösung keinen negativen Einfluss auf die Qualität der Testresultate. |
| 2   | <b>2. Gefahr, welche zum FSCA führt*</b>  |
| .   | Erhöhte Keimbelastung oberhalb der Produktspezifikationen   |
| 2   | <b>3. Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Problemen</b>  |
| .   | Zehn Wochen nach Produktionsdatum wurde eine erhöhte Keimbelastung oberhalb der Produktspezifikationen festgestellt. Es kann erwartet werden, dass bei Temperaturen oberhalb von 4°C weiteres Keimwachstum stattfindet. Schon fertiggestellte Analysen auf übliche, bestimmte menschliche Krankheitserreger (d.h. E.coli, S.aureus, P. aeruginosa) zeigten in allen untersuchten Proben ein negatives Resultat.   |
| 2   | <b>4. Vorhergesagtes Risiko für Benutzer</b>  |
| .   | Im schlimmsten Fall könnte eine schwere Infektion mit Bakterien bei Speichelkit-Benutzern auftreten. Basierend auf den erhobenen Laborresultaten und gemäss aktuellem Wissensstand gibt es bei regelrechter Anwendung (Mundspülung) keine Anzeichen bezüglich eines Risikos für Infektionen.  |
|   | <b>5. Weitere Informationen, welche das Problem zu charakterisieren helfen</b>  |

|   |  |
|---|--|
|   | aktuellem Wissensstand gibt es bei regelrechter Anwendung (Mundspülung) keine Anzeichen bezüglich eines Risikos für Infektionen. |
| 2 | <b>5. Weitere Informationen, welche das Problem zu charakterisieren helfen</b>   |
| . | Nicht zutreffend   |
| 2 | <b>6. Hintergrund des Sachverhalts</b>   |
| . | Die Kochsalzlösung entspricht nicht der zu erwartenden Herstellerspezifikationen.  |
| 2 | <b>7. Andere Informationen mit Bezug zum FSCA</b>  |
| . | Nicht zutreffend   |

|   |   |   |   |  |                  |
|---|---|---|---|--|------------------|
| <b>3. Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos*</b>   |   |   |   |  |                  |
| <b>3. 1. Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen*</b>   |   |   |   |  |                  |
|   | <input type="checkbox"/> Medizinprodukt identifizieren <input type="checkbox"/> Medizinprodukt in Quarantäne stellen<br><input checked="" type="checkbox"/> Medizinprodukt zurückgeben <input type="checkbox"/> Medizinprodukt zerstören<br><br><input type="checkbox"/> Medizinprodukt vor Ort modifizieren/inspektionieren<br><br><input type="checkbox"/> Empfehlungen zum Patientenmanagement befolgen<br><br><input type="checkbox"/> Änderung/Verstärkung der Gebrauchsanweisung beachten<br><br><input type="checkbox"/> Sonstiges <input type="checkbox"/> Keine  |   |   |  |                  |
| 3.  | <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">2. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?</td> <td>Rücksendung: so schnell wie möglich, spätestens bis zum Ende der Schulferien (Ende August).</td> </tr> </table>   | 2. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?   | Rücksendung: so schnell wie möglich, spätestens bis zum Ende der Schulferien (Ende August). |  |                  |
| 2. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?   | Rücksendung: so schnell wie möglich, spätestens bis zum Ende der Schulferien (Ende August).   |   |   |  |                  |
| 3.  | <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">3. Besondere Überlegungen für: IVD<br/>Wird eine Nachuntersuchung der Patienten oder eine Überprüfung der bisherigen Ergebnisse der Patienten empfohlen? Nein<br/>Nicht zutreffend</td> <td></td> </tr> </table>   | 3. Besondere Überlegungen für: IVD<br>Wird eine Nachuntersuchung der Patienten oder eine Überprüfung der bisherigen Ergebnisse der Patienten empfohlen? Nein<br>Nicht zutreffend      |   |  |                  |
| 3. Besondere Überlegungen für: IVD<br>Wird eine Nachuntersuchung der Patienten oder eine Überprüfung der bisherigen Ergebnisse der Patienten empfohlen? Nein<br>Nicht zutreffend      |   |   |   |  |                  |
| 3.  | <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? *<br/>(Formular als Anlage beigefügt)</td> <td style="text-align: center;">Ja</td> </tr> </table>   | 4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? *<br>(Formular als Anlage beigefügt)   | Ja  |  |                  |
| 4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? *<br>(Formular als Anlage beigefügt)   | Ja  |   |   |  |                  |
| <b>3. 5. Maßnahmen durch den Hersteller werden ergriffen</b>  |   |   |   |  |                  |
|   | <input checked="" type="checkbox"/> Rückzug vom Produkt <input type="checkbox"/> Änderung/Inspektion des Produktes vor Ort<br><input type="checkbox"/> Software-Upgrade <input type="checkbox"/> IFU or Kennzeichnungsänderung<br><input type="checkbox"/> Sonstiges <input type="checkbox"/> Keine<br><br>Ergriffene Maßnahmen: Nach der Analyse von Kochsalzlösungen werden die Einkäufer systematisch über eine mikrobielle Belastung informiert, welche die Produktspezifikationen überschreitet. Die Öffentlichkeit wird über das Auftreten erhöhter Keimbelastungen durch zwei in der Schweiz breit gestreute Medienmitteilungen am 9. Juli und 16. Juli 2021 informiert. Anweisung an die Käufer, die betroffenen Kits nicht mehr zu verwenden und zu ersetzen. Eine Rückmeldung der Kunden ist erforderlich. Die neue Kochsalzlösung wird neu in einer separaten, verschlossenen Ampulle geliefert. |   |   |  |                  |
| 3   | <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">6. bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?</td> <td>Ende August 2021</td> </tr> </table>  | 6. bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?   | Ende August 2021  |  |                  |
| 6. bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?   | Ende August 2021  |   |   |  |                  |
| 3.  | <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">7. Muss die FSN dem Patienten mitgeteilt werden?</td> <td style="text-align: center;">Nein</td> </tr> </table>   | 7. Muss die FSN dem Patienten mitgeteilt werden?  | Nein  |  |                  |
| 7. Muss die FSN dem Patienten mitgeteilt werden?  | Nein  |   |   |  |                  |
| 3   | <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">8. wenn ja, hat der Hersteller zusätzliche Informationen, die für den Patienten geeignet sind, in einem Informationsschreiben/Blatt für den Patienten oder den Nutzer bereitgestellt?</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Nicht zutreffend</td> </tr> </table>   | 8. wenn ja, hat der Hersteller zusätzliche Informationen, die für den Patienten geeignet sind, in einem Informationsschreiben/Blatt für den Patienten oder den Nutzer bereitgestellt? |   |  | Nicht zutreffend |
| 8. wenn ja, hat der Hersteller zusätzliche Informationen, die für den Patienten geeignet sind, in einem Informationsschreiben/Blatt für den Patienten oder den Nutzer bereitgestellt? |   |   |   |  |                  |
|   | Nicht zutreffend  |   |   |  |                  |

| <b>4. Allgemeine Informationen*</b> |  |  |
|-------------------------------------|--|--|
| 4.                                  | 1. FSN Type*   | Neu  |
| 4.                                  | 2. Für aktualisierte FSN, Referenznummer und Datum der vorherigen FSN  | Nicht zutreffend   |
| 4.                                  | 3. Für den aktualisierten FSN, geben Sie die neuen Informationen wie folgt ein:                                |  |
|                                     | Nicht zutreffend   |  |
| 4.                                  | 4. Weitere Hinweise oder Informationen, die bereits im Nachfolge-FSN erwartet werden?*                         | Nein   |
| 4                                   | 5. falls Folge-FSN erwartet wird, worauf soll sich die weitere Beratung beziehen:                              |  |
|                                     | Nicht zutreffend   |  |
| 4                                   | 6. voraussichtlicher Zeitrahmen für Folge-FSN  | Nicht zutreffend   |
| 4.                                  | 7. Angaben zum Hersteller<br>(For contact details of local representative refer to page 1 of this FSN)         |  |
|                                     | a. Firmenname  | Suzhou Yuno Biotechnology Co., Ltd.  |
|                                     | b. Adresse   | Add:No.75 Sunwu Road, wuzhong  |
|                                     | c. Website-Adresse   |  |
| 4.                                  | 8. Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert. Ja |  |
| 4.                                  | 9. Liste der Anhänge:  | Kundenantwortschreiben   |
| 4.                                  | 10. Name/Unterschrift  | <b>Dr. F. Muser</b><br><b>FvP Disposan</b>   |
|                                     |  |  |

| <b>Weitergabe dieses FSN</b> |  |
|------------------------------|--|
|                              | <p>Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergegeben werden, die innerhalb Ihrer Organisation oder in einer Organisation, in die potenziell betroffene Geräte transferiert wurden, davon Kenntnis haben müssen. (je nach Bedarf)</p> <p>Bitte leiten Sie diesen Hinweis an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. (je nach Bedarf)</p> <p>Bitte halten Sie den Hinweis und die daraus resultierenden Maßnahmen über einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten.</p> <p>Bitte melden Sie alle mit dem Medizinprodukt hängende Vorfälle an den Hersteller, den Händler oder den lokalen Vertreter und gegebenenfalls an die zuständige nationale Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert.*</p> |

Hinweis: Die mit \* gekennzeichneten Felder werden für alle FSNs als notwendig erachtet. Andere sind optional.

Anhang : Kundenantwortschreiben

**DISPOSAN**

Disposan AG · Rütistrasse 14 · 8952 Schlieren  
056 523 37 00 · [www.disposan.net](http://www.disposan.net)  
CHE-110.160.479 MWST

**Kunden Antwortschreiben Betreff: Rückruf Saliva Kit Disposan**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Bitte retournieren Sie bis zum 30. Juli 2021 dieses Formular ausgefüllt per Mail an [info@disposan.ch](mailto:info@disposan.ch) oder Fax: +41 (0) 43 322 47 09

- |   |                             |                               |
|---|-----------------------------|-------------------------------|
| Wir haben den Produkt-Rückruf gelesen und verstanden                  | Ja <input type="checkbox"/> | Nein <input type="checkbox"/> |
| Wir haben das Lager geprüft und noch vorhandene Produkte gesperrt     | Ja <input type="checkbox"/> | Nein <input type="checkbox"/> |
| Seit dem 9.07.21 wurde kein zurückgerufenes Produkt mehr ausgeliefert | Ja <input type="checkbox"/> | Nein <input type="checkbox"/> |
| Wir haben die Endbenutzer aufgefordert, das Produkt zu retournieren   | Ja <input type="checkbox"/> | Nein <input type="checkbox"/> |

Bemerkungen:

---

---

Firma : \_\_\_\_\_

Kontaktperson: \_\_\_\_\_

Strasse: \_\_\_\_\_

PLZ/Ort: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_ Unterschrift und Stempel: \_\_\_\_\_

**Ihre Rückantwort bei dem Rückruf zwingend erforderlich ist.**

**Vielen Dank für Ihre Unterstützung.**

Freundliche Grüsse  
DISPOSAN AG

