

Date: 21.07.2021

Avis urgent: Field Safety Notice **Saliva Kit Disposan**

À l'attention de *:

Acheteurs et utilisateurs de kits salivaires pour le programme de dépistage répétitif du SRAS-CoV-2 par PCR.

Coordonnées du représentant local (nom, courriel, téléphone, adresse, etc.)*.

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

Avis urgent : Field Safety Notice (FSN)**Saliva Kit Disposan****Risques adressés par le FSN**

1. Informations sur les dispositifs médicaux concernés*	
1	1. Type(s)*
.	Viral Transport Medium Tube (Saliva sample collector)
1	2. Nom(s) commercial(s)
.	Saliva Kit Disposan
1	3. Identifications uniques des dispositifs (IUD)
.	Na.
1	4. Primary clinical purpose of device(s)*
.	Collecteur d'échantillons de salive pour les tests PCR répétitifs Covid 19
1	5. Device Model/Catalogue/part number(s)*
.	T 4005
1	6. Version software
.	Na
1	7. Numéros de série ou de lot affectés
.	20210324, 20210329; 2521033102; 2521040102; 2521040201; 2521040202; 2521040203; 2521040801; 2521041201; 2521041202; 2521041301; 2521041302; 2521041303; 2521041602; 2521041601; 2521041701; 2521041901; 2521042101; 2521042102; 2521042103; 2521042501; 2521051001
1	8. Dispositifs associés
.	Na

2 Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA)*	
2	1. Description du problème du produit*
.	Dans le cadre des contrôles de qualité internes, une charge microbienne accrue a été détectée dans la solution saline de certains kits de test. Il s'agit de kits de test dans lesquels la solution est déjà présente dans le tube. Un stockage prolongé et des températures élevées peuvent entraîner une prolifération de germe dans la solution saline. L'identification des microbes a révélé plusieurs bactéries environnementales et associées aux plantes. La confirmation de ces résultats par un laboratoire environnemental indépendant accrédité est attendue pour le milieu de la semaine civile 29/2021. Les kits de test concernés sont principalement utilisés pour les tests salivaires PCR dans le cadre de tests répétitifs dans un grand nombre de cantons. Dans l'état actuel des connaissances, rien n'indique un risque pour la santé des utilisateurs lors de l'application habituelle et prescrite (rinçage de la bouche). En outre, la solution saline utilisée n'a aucune influence négative sur la qualité des résultats des tests.
2	2. Danger donnant lieu au FSCA*
.	Augmentation de la charge microbienne au-delà des spécifications du produit
2	3. Probabilité d'apparition du problème
.	Dix semaines après la date de production, une charge microbienne supérieure aux spécifications du produit a été constatée. Une nouvelle croissance bactérienne est attendue à une température supérieure à 4 °C. L'analyse déjà effectuée des agents pathogènes humains communs et distincts dans la solution saline (c'est-à-dire E.coli, S. aureus, P. aeruginosa) a donné un résultat négatif dans tous les échantillons étudiés.
2	4. Risque possible pour le patient/les utilisateurs
.	Dans le pire des cas, les utilisateurs du kit de salive pourraient être victimes d'une infection grave due à des bactéries. Selon les derniers résultats d'analyse et compte tenu des

	connaissances actuelles, il n'y a pas d'indications d'un risque d'infection lorsqu'il est utilisé comme prescrit (rinçage de la bouche). Jusqu'à présent, aucun retour sur les maladies n'a été enregistré.
2	5. Informations complémentaires permettant de caractériser le problème
.	Na
2	6. Le contexte de la problématique
.	La solution saline ne répond pas aux spécifications attendues du fabricant.
2	7. Autres informations relatives FSCA
.	Na

3. Type d'action visant à atténuer le risque	
3. 1. Action à entreprendre par l'utilisateur*	<input type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Mettre en quarantaine le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Retourner le dispositif <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients <input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcement des instructions d'utilisation (IFU) <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun
3. 2. Pour quand l'action doit-elle être achevée ?	Specify where critical to patient/end user safety Retour : dès que possible, au plus tard à la fin des vacances scolaires (fin août).
3. 3. Considérations particulières pour:	IVD Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients sont-ils recommandés ? Non Na
3. 4. La réponse du client est-elle nécessaire ? * (formulaire joint en annexe précisant la date limite de retour)	Oui
3. 5. Mesures prises par le fabricant	<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"/> IFU ou changement d'étiquetage <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun Mesures prises : Après analyse des solutions salines, les acheteurs ont été systématiquement informés des charges microbiennes dépassant les spécifications du produit. Le public est informé de l'augmentation de la charge microbienne par deux communiqués de presse du 9 juillet et du 16 juillet 2021 largement diffusés en Suisse. Instruire les acheteurs de cesser d'utiliser et de remplacer les kits concernés. Une réponse du client est requise. La nouvelle solution saline est fournie dans une ampoule séparée et scellée.
3 6. Pour quand l'action doit-elle être achevée ?	Fin Août 2021
3. 7. Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur final ?	Non
3 8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/utilisateur de la couche dans une lettre/feuille d'information destinée au patient/utilisateur de la couche ou à l'utilisateur non professionnel ?	Na

4. Informations générales*		
4.	1. Type de FSN*	Nouveau
4.	2. Pour le FSN mis à jour, le numéro de référence et la date du FSN précédent.	Na
4.	3. Pour le FSN mis à jour, entrez les nouvelles informations comme suit :	Na
4.	4. Autres conseils ou informations déjà attendus dans le suivi FSN ?*	No
4	5. Si un suivi FSN est prévu, sur quoi le conseil supplémentaire est-il censé porter ?	Na
4	6. Délai prévu pour le suivi FSN	Na
4.	7. Informations sur le fabricant	
	8. (Pour les coordonnées du représentant local, voir la page 1 de cette FSN)	
	a. Nom de la société	Tai zhou Sun Trine Biotechnology Co.,Ltd
	b. Adresse	Jianggao Road 420, 225300 Jiangsu
	c. Adresse du site web	https://en.suntrine.com/
4.	9. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients. Oui	
4.	10. Liste des pièces jointes/annexes :	Réponse client
4.	11. Nom/Signature	Dr. F. Muser FvP Disposan
		

Transmission of this Field Safety Notice	
	<p>Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. (selon le cas)</p> <p>Veillez transférer cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Si nécessaire)</p> <p>Veillez maintenir la sensibilisation à cet avis et à l'action qui en résulte pendant une période appropriée pour assurer l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Veillez signaler tout incident lié à un dispositif 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>

Note : Les champs indiqués par * sont considérés comme nécessaires pour tous les FSN. Les autres sont facultatifs.

Annexe : Réponse client

DISPOSAN

Disposan AG · Rötistrasse 14 · 8952 Schlieren
058 523 37 00 · www.disposan.net
CHE-110.160.479 MWST

Réponse client - Sujet : Rappel du kit de salive Disposan

Cher Monsieur ou Madame,

Veillez compléter et renvoyer ce formulaire avant le 30 juillet 2021 par e-mail à info@disposan.ch ou par fax : +41 (0) 43 322 47 09.

Nous avons lu et compris le rappel du produit	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Nous avons vérifié le stock et bloqué les produits restants	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Aucun produit rappelé n'a été envoyé depuis le 9.07.21	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Nous avons demandé aux utilisateurs finaux de retourner le produit	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

Commentaires:

Entreprise: _____

Personne de contact: _____

Rue: _____

CP/Lieu: _____

Date: _____ Signature et cachet: _____

Votre réponse est obligatoire pour ce rappel.

Merci beaucoup de votre soutien.

Bien à vous
DISPOSAN AG

