

Data: 21.07.2021

## Urgente Field Safety Notice (FSN) Saliva Kit Disposan

All'attenzione di \*:

Acquirenti e utilizzatori dei kit saliva per il programma di test ripetuti per il SARS-CoV-2 con PCR.

Dati di contatto della rappresentanza locale (nome, email, telefono, indirizzo, ecc.)\*

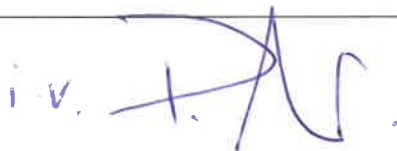
**Disposan AG, Rütistrasse 14, CH-8952 Schlieren Disposan AG,  
Info@disposan.ch, 058 5233700**

**Urgente Field Safety Notice (FSN)**  
**Saliva Kit Disposan**  
**Rischio menzionato tramite la FSN**

<b>1. Informationen über betroffene Geräte*</b>	
1	<b>1. Dispositivo</b>
.	Viral Transport Medium Tube (raccoltore di campione per saliva)
1	<b>2. Nome commerciale</b>
.	Saliva Kit Disposan
1	<b>3. Identificatori del dispositivo (UDI-DI)</b>
.	Non applicabile
1	<b>4. Scopo clinico primario del/i dispositivo/i *</b>
.	Campionatore per saliva per test di ripetizione PCR Covid 19
1	<b>5. Modello/catalogo/codice/i del dispositivo *</b>
.	T 4005
1	<b>6. Versione software</b>
.	Non applicabile
1	<b>7. Numeri di serie o di lotto interessati:</b>
.	2521042104; 2521042105; 2521042106; 2721042101; 2721042102; 2721042103; 2721042502
1	<b>8. Dispositivi associati:</b>
.	Non applicabile

<b>2 Motivo per il Field Safety Corrective Action (FSCA)*</b>	
2	<b>1. Descrizione del problema del prodotto *</b>
.	Nell'ambito dei controlli di qualità interni, è stato riscontrato un aumento di microbi nella soluzione di NaCl in alcuni kit in cui la soluzione di NaCl è già nel tubetto. La conservazione a lungo termine a temperature elevate può portare alla moltiplicazione dei microbi. L'identificazione dei microbi ha rivelato diverse specie di batteri ambientali e associati alle piante. La conferma da parte di un laboratorio ambientale indipendente e accreditato è prevista a metà della settimana del 19. luglio 2021. I kit in questione vengono utilizzati per i controlli di saliva nell'ambito di test ripetuti in diversi cantoni. Secondo le conoscenze attuali, non vi è alcun rischio per la salute nell'ambito della applicazione prescritta (collutorio). Inoltre, la soluzione di NaCl non ha influenza negativa sulla qualità dei risultati del test.
2	<b>2. Pericolo*</b>
.	Livello batterico elevato al di sopra delle specifiche del prodotto
2	<b>3. Probabilità che si verifichino problemi</b>
.	Dieci settimane dopo la data di produzione è stato riscontrato un elevato livello batterico al di sopra delle specifiche del prodotto. Un'ulteriore crescita di batteri a temperature superiori a 4°C è possibile. Le analisi completate ad alcuni patogeni umani comuni (es. E. coli, S. aureus, P. aeruginosa) hanno mostrato un risultato negativo in tutti i campioni esaminati.
2	<b>4. Rischio previsto</b>
.	Nel peggiore dei casi, gli utenti potrebbero essere gravemente infettati da batteri. Su base dei risultati ottenuti dal laboratorio e secondo le attuali conoscenze, non ci sono segni di rischio di infezione.
2	<b>5. Ulteriori informazioni</b>
.	Non applicabile
2	<b>6. Contesto del problema</b>
.	La soluzione salina (NaCl) non corrisponde alle specifiche previste del produttore
2	<b>7. Ulteriori informazioni relative al FSCA</b>
.	Non applicabile

<b>3. Misure per ridurre il rischio*</b>	
<b>3.</b>	<p><b>1. Misure da intraprendere da parte dell'utente *</b></p> <p><input type="checkbox"/> Identificare il dispositivo   <input type="checkbox"/> Serrare il dispositivo  <input checked="" type="checkbox"/> Ritornare il dispositivo   <input type="checkbox"/> Smaltire il dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo al loco</p> <p><input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni per la gestione del paziente</p> <p><input type="checkbox"/> Prendere nota della modifica delle istruzioni per l'uso</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Varie                      <input type="checkbox"/> Nessune</p>
<b>3.</b>	<p><b>2. Entro quando deve essere completata la misura?</b></p> <p><b>3. non appena possibile, al più tardi alla fine delle vacanze scolastiche (fine agosto).</b></p>
<b>3.</b>	<p><b>3. Considerazioni speciali per: IVD</b>  Si raccomanda il follow-up del paziente o la revisione dei risultati precedenti del paziente? No</p>
<b>3.</b>	<p><b>4. È necessaria la risposta del cliente? *</b>  (usa modulo allegato)</p> <p style="text-align: right;"><b>Si</b></p>
<b>3.</b>	<p><b>5. Misure intraprese dal produttore</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Richiamo del prodotto   <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del prodotto  <input type="checkbox"/> Software-Upgrade        <input type="checkbox"/> Cambio di identificazione  <input type="checkbox"/> Varie                              <input type="checkbox"/> Nessune</p> <p>Misure intraprese: dopo aver analizzato le soluzioni saline, gli acquirenti vengono informati sistematicamente della contaminazione microbica che supera le specifiche del prodotto. Il pubblico è stato informato da due comunicati stampa ampiamente diffusi in Svizzera il 9 e il 16 luglio 2021. Istruire gli acquirenti a interrompere l'uso e sostituire i kit interessati. È richiesto il feedback dei clienti. La nuova soluzione salina è ora fornita in un'ampolla <u>separata e sigillata</u>.</p>
<b>3</b>	<p><b>6. Entro quando deve essere completata la misura?</b></p> <p style="text-align: right;">Fine Augusto 2021</p>
<b>3.</b>	<p><b>7. La FSN deve essere comunicata al paziente?</b></p> <p style="text-align: right;"><b>No</b></p>
<b>3</b>	<p><b>8. In caso affermativo, il produttore ha fornito ulteriori informazioni adatte al paziente in una lettera per il paziente o l'utente?</b></p> <p>Non applicabile</p>

<b>4. Informazioni generali*</b>		
4.	1. FSN Type*	Nuova
4.	2. Per l'aggiornato, numero di riferimento e data della FSN precedente	Non applicabile
4.	3. Per l'aggiornamento della FSN, inserire le nuove informazioni come segue:	
	Non applicabile	
4.	4. Ulteriori informazioni già previste nel successivo FSN*	No
4	5. In caso di un previsto aggiornamento, a cosa dovrebbe fare l'ulteriore riferimento:	
	Non applicabile	
4	6. Periodo di tempo stimato	Non applicabile
4.	7. Informazioni sul produttore (Per i dettagli di contatto del rappresentante locale fare riferimento alla pagina 1 di questo FSN)	
	a. Nome	Suzhou Yuno Biotechnology Co., Ltd.
	b. Indirizzo	Add:No.75 Sunwu Road, wuzhong
	c. Sito	
4.	8. L'autorità responsabile (di regolamentazione) nel tuo paese è stata informata di questa notifica ai clienti. si	
4.	9. Elenco degli allegati:	Lettera di risposta per il cliente
4.	10. Nome e firma	<b>Dr. F. Muser</b> <b>FvP Disposan</b>
		

<b>Trasmissione FSN</b>	
	<p>Questo avviso deve essere trasmesso a tutte le persone che devono esserne a conoscenza all'interno della propria organizzazione o in un'organizzazione a cui sono stati trasferiti dispositivi potenzialmente interessati. (come richiesto)</p> <p>Si prega di inoltrare questo avviso ad altre organizzazioni interessate da questa azione. (come richiesto)</p> <p>Si prega di conservare l'avviso e le misure conseguenti per un periodo di tempo ragionevole alla fine di garantire l'efficacia delle misure correttive.</p> <p>Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi con il dispositivo al produttore, al rivenditore o al rappresentante locale e, se necessario, all'autorità nazionale responsabile, poiché ciò fornisce un riscontro.</p>

Nota: i contrassegni con \* sono considerati necessari per tutti gli FSN. Altri sono facoltativi.

Annesso: Lettera di risposta per il cliente

**DISPOSAN**

Disposan AG Rütlistrasse 14 8952 Schlieren  
058 529 97 00 www.disposan.net  
CHE 110.160 479 MWST

**Risposta del cliente Tema: Richiamo kit saliva Disposan**

Cara signora o signore,

Si prega di compilare e restituire questo modulo entro il 30 luglio 2021 via e-mail a [info@disposan.ch](mailto:info@disposan.ch) o via fax: +41 (0) 43 322 47 09.

Abbiamo letto e compreso il richiamo del prodotto	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Abbiamo controllato lo stock e bloccato i prodotti rimanenti	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Nessun prodotto richiamato è stato spedito dal 9.07.21	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Abbiamo chiesto agli utenti finali di restituire il prodotto	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

Commenti:

---

---

Ditta : \_\_\_\_\_

Persona di contatto: \_\_\_\_\_

Via: \_\_\_\_\_

CP/luogo: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_ Firma e timbro: \_\_\_\_\_

**La sua risposta è obbligatoria.  
Grazie mille per il vostro sostegno.**

Cordiali saluti  
**DISPOSAN AG**

