

FSN Ref:

FSCA Ref: T 4005

Date: 13.08.2021

## **Dringende Field Safety Notice (FSN)** **Saliva Ersatz 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.)*
--

<b>Disposan AG, Rütistrasse 14, CH-8952 Schlieren, Info@disposan.ch, 058 5233700</b>
--

## **DRINGENDE Field Safety Notice (FSN)** **Saliva Ersatz Kit Disposan**

<b>1. Informationen über betroffene Geräte*</b>	
1	1. Gerätetyp(en)*
.	Viral Transport Medium Tube (Saliva sample collector)
1	2. Handelsname(n)
.	Saliva Ersatz Kit Disposan
1	3. Eindeutige Gerätekenung(en) (UDI-DI)
.	Nicht zutreffend
1	4. Primärer klinischer Zweck des/der Geräte(s)*
.	Speichelprobensammler für Covid 19 PCR-Wiederholungstests
1	5. Gerätemodell/Katalog/Teilenummer(n)*
.	T 4005
1	6. Software version
.	Nicht zutreffend
1	7. Betroffener Serien- oder Lotnummernbereiche
.	20210324, 20210329; 2521033102; 2521040102; 2521040201; 2521040202; 2521040203; 2521040801; 2521041201; 2521041202; 2521041301; 2521041302; 2521041303; 2521041602; 2521041601; 2521041701; 2521041901; 2521042101; 2521042102; 2521042103; 2521042501; 2521051001
1	8. Zugehörige Geräte
.	Nicht zutreffend

<b>2 Grund für die Field Safety Corrective Action (FSCA)*</b>	
2	1. Beschreibung des Produktproblems*
.	Saliva Kits wurden von der Disposan AG modifiziert, bevor die Designfreigabe und der Fertigungsauftrag des Originalproduzenten vorlag. Des weiteren war die Kompatibilität der Zweckbestimmung der Komponente "NaCl-Lösung" zu dem Zeitpunkt nicht dokumentiert.
2	2. Gefahr, welche zum FSCA führt*
.	vernachlässigbar
2	3. Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Problemen
.	vernachlässigbar
2	4. Vorhergesagtes Risiko für Benutzer
.	vernachlässigbar
2	5. Weitere Informationen, welche das Problem zu charakterisieren helfen
.	Nicht zutreffend
2	6. Hintergrund des Sachverhalts
.	Dringender Bedarf für Covid-19 Massentestung in der Schweiz
2	7. Andere Informationen mit Bezug zum FSCA
.	Nicht zutreffend

<b>3. Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos*</b>	
<b>3.</b>	<b>1. Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen*</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Medizinprodukt identifizieren   <input type="checkbox"/> Medizinprodukt in Quarantäne stellen</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Medizinprodukt zurückgeben   <input type="checkbox"/> Medizinprodukt zerstören</li>   <li><input type="checkbox"/> Medizinprodukt vor Ort modifizieren/inspektionieren</li> </ul>

	<input type="checkbox"/> Empfehlungen zum Patientenmanagement befolgen <input type="checkbox"/> Änderung/Verstärkung der Gebrauchsanweisung beachten <input type="checkbox"/> Sonstiges <input type="checkbox"/> Keine	
3.	2. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	Rücksendung: 31.08.2021
3.	3. Besondere Überlegungen für: IVD Wird eine Nachuntersuchung der Patienten oder eine Überprüfung der bisherigen Ergebnisse der Patienten empfohlen? Nein Provide further details of patient-level follow-up if required or a justification why none is required	
3.	4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? * (Formular als Anlage beigefügt)	Ja
3.	<b>5. Maßnahmen durch den Hersteller werden ergriffen</b>  <input checked="" type="checkbox"/> Rückzug vom Produkt <input type="checkbox"/> Änderung/Inspektion des Produktes vor Ort <input type="checkbox"/> Software-Upgrade <input type="checkbox"/> IFU or Kennzeichnungsänderung <input type="checkbox"/> Sonstiges <input type="checkbox"/> Keine  Die Produkte werden vernichtet.	
3	6. bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	Ende August 2021
3.	7. Muss die FSN dem Patienten mitgeteilt werden?	Nein
3	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 (For contact details of local representative refer to page 1 of this FSN)	
	a. Firmenname	siehe Seite 1
	b. Adresse	siehe Seite 1
	c. Website-Adresse	siehe Seite 1
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> <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