



Date: 13.08.2021

DRINGENDE FIELD SAFETY NOTICE (FSN) SALIVA ERSATZ KIT DISPOSAN

Zu Händen von *:

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

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

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

DRINGENDE FIELD SAFETY NOTICE (FSN) SALIVA ERSATZ KIT DISPOSAN

1. Informationen über betroffene Geräte*	
1	1. Gerätetyp(en)*
·	Viral Transport Medium Tube (Saliva sample collector)
1	2. Handelsname(n)
·	Saliva Ersatz Kit Disposan
1	3. Eindeutige Geräteerkennung(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 E
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

2 Grund für die Field Safety Corrective Action (FSCA)*	
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*
·	Es besteht keine Gefahr für den Anwender. Die FSCA wurde als Folge fehlender Konformität der Zweckbestimmung erstellt.

2	3. Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Problemen
·	Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Problemen ist nicht nachweisbar. Das Risiko einer Infektion durch den Gebrauch des Saliva Kits, entspricht demjenigen welches vom Kontakt mit einem mit Seewasser gespülten und anschliessend luftgetrockneten Plastikgefässes ausgeht.
2	4. Vorhergesagtes Risiko für Benutzer
·	Keines
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 FSQA
·	Das Ersatz Kit unterscheidet sich vom bereits zurückgerufenen Original «Saliva Kit Disposan» durch das leere Probenröhrchen und die beigegefügte Kunststoffampulle mit NaCl Lösung.

	3. Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos*
3.	1. Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen*
	<input type="checkbox"/> Medizinprodukt identifizieren <input type="checkbox"/> Medizinprodukt in Quarantäne stellen <input checked="" type="checkbox"/> Medizinprodukt zurückgeben <input type="checkbox"/> Medizinprodukt zerstören <input type="checkbox"/> Medizinprodukt vor Ort modifizieren/inspektionieren

	<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?	31-08-2021
3.	3. Besondere Überlegungen für: IVD Wird eine Nachuntersuchung der Patienten oder eine Überprüfung der bisherigen Ergebnisse der Patienten empfohlen? Nein	
3.	4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? * (Formular als Anlage beigelegt)	Ja
3.	5. Maßnahmen durch den Hersteller werden ergriffen	
	<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

4. Allgemeine Informationen*		
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	
	a. Firmenname	Disposan AG
	b. Adresse	Rütistrasse 14 8952 Schlieren
	c. Website-Adresse	Info@disposan.ch www.disposan.ch
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	Dr. F. Muser FvP Disposan

Weitergabe dieses FSN

<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