

FSN Ref: Vk\_20210813\_14 (fr)

Date: 13-08-2021

## **Avis urgent: Field Safety Notice** **Saliva Ersatz 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.)*.
---

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

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

<b>1. Informations sur les dispositifs médicaux concernés*</b>	
1	1. Type(s)*
.	Viral Transport Medium Tube (Saliva sample collector)
1	2. Nom(s) commercial(s)
.	Saliva Ersatz Kit Disposan
1	3. Identifications uniques des dispositifs (IUD)
.	Na.
1	4. Objectif clinique principal du dispositif.*
.	Collecteur d'échantillons de salive pour les tests PCR répétitifs Covid 19
1	5. Modèle de dispositif /Catalogue/numéro(s) de pièce(s)*
.	T 4005 E
1	6. Version du logiciel
.	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

<b>2 Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA)*</b>	
2	1. Description du problème du produit*
.	Les kits de salive ont été modifiés par Disposan AG avant que l'approbation de la conception et l'ordre de production du fabricant d'origine ne soient disponibles. En outre, la compatibilité de l'utilisation prévue du composant "solution de NaCl" n'était pas documentée à l'époque.
2	2. Danger donnant lieu au FSCA*
.	Il n'y a aucun danger pour l'utilisateur. L'ASAF a été délivrée en raison du manque de conformité de l'utilisation prévue.
2	3. Probabilité d'apparition du problème
.	. La probabilité que des problèmes se posent n'est pas démontrable. Le risque d'infection lié à l'utilisation du kit de salive est équivalent à celui lié au contact avec un récipient en plastique rincé à l'eau de mer puis séché à l'air libre.
2	4. Risque possible pour le patient/les utilisateurs
.	Aucun
2	5. Informations complémentaires permettant de caractériser le problème
.	Na
2	6. Le contexte de la problématique
.	Besoin urgent d'un test de masse de Covid-19 en Suisse.
2	7. Autres informations relatives FSCA
.	Le kit de remplacement diffère du kit original "Saliva Kit Disposan", déjà rappelé, par le tube d'échantillon vide et l'ampoule en plastique contenant une solution de NaCl.

<b>3. Type d'action visant à atténuer le risque</b>
---

3.	<b>1. Action à entreprendre par l'utilisateur*</b>	
	<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 31-08-2021
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.	<b>5. Mesures prises par le fabricant</b>	
	<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	
	Les produits seront détruits.	
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	

	<b>4. Informations générales*</b>	
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
	5. Si un suivi FSN est prévu, sur quoi le conseil supplémentaire est-il censé porter ?	

4	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	Disposan AG
	b. Adresse	Rütistrasse 14 8952 Schlieren
	c. Adresse du site web	<a href="mailto:info@dispodan.ch">info@dispodan.ch</a> ; <a href="http://www.disposan.ch">www.disposan.ch</a>
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	<b>Dr. F. Muser</b> <b>FvP Disposan</b>

<b>Transmission of this Field Safety Notice</b>	
	<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.

