

FSN Ref: Vk\_20210813\_14 (it)

Data: 13.08.2021

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

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

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

<b>1. informazioni sui dispositivi interessati</b>	
1	1. Dispositivo
.	Viral Transport Medium Tube (raccolgitore di campione per saliva)
1	2. Nome commerciale
.	Saliva Ersatz Kit Disposan
1	3. Identificatori del dispositivo (UDI-DI)
.	Non applicabile
1	4. Scopo clinico primario del/i dispositivo/i *
.	Campionatore per saliva per test di ripetizione PCR Covid 19
1	5. Modello/catalogo/codice/i del dispositivo *
.	T 4005 E
1	6. Versione software
.	Non applicabile
1	7. Numeri di serie o di lotto interessati:
.	20210324, 20210329; 2521033102; 2521040102; 2521040201; 2521040202; 2521040203; 2521040801; 2521041201; 2521041202; 2521041301; 2521041302; 2521041303; 2521041602; 2521041601; 2521041701; 2521041901; 2521042101; 2521042102; 2521042103; 2521042501; 2521051001
1	8. Dispositivi associati:
.	Non applicabile

<b>2 Motivo per il Field Safety Corrective Action (FSCA)*</b>	
2	1. Descrizione del problema del prodotto *
.	-I kit di saliva sono stati modificati da Disposan AG prima dell'approvazione del progetto e dell'ordine di completamento da parte del produttore originale. Inoltre, la compatibilità dell'uso previsto del componente "soluzione di NaCl" non era documentata in quel momento.
2	2. Pericolo*
.	-Non c'è pericolo per l'utente. La FSCA è stata creata come risultato di una mancanza di conformità di scopo.
2	3. Probabilità che si verifichino problemi
.	La probabilità che si verifichino problemi non è dimostrabile. Il rischio di infezione dall'uso del kit di saliva è equivalente a quello del contatto con un contenitore di plastica che è stato sciacquato con acqua di mare e poi asciugato all'aria
2	4. Rischio previsto
.	nessuna
2	5. Ulteriori informazioni
.	Non applicabile
2	6. Contesto del problema
.	Bisogno urgente di test di massa Covid-19 in Svizzera
2	7. Ulteriori informazioni relative al FSCA
.	Il kit sostitutivo differisce dall'originale "Saliva Kit Disposan", già richiamato, per la provetta di campione vuota e l'ampolla di plastica allegata con la soluzione di NaCl.

<b>3. Misure per ridurre il rischio*</b>	
--	--

3.	<b>1. Misure da intraprendere da parte dell'utente *</b>  <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  <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo al loco  <input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni per la gestione del paziente  <input type="checkbox"/> Prendere nota della modifica delle istruzioni per l'uso  <input type="checkbox"/> Varie <input type="checkbox"/> Nessune	
3.	2. Entro quando deve essere completata la misura?	3. 31-08-2021
3.	<b>3. Considerazioni speciali per: IVD</b> Si raccomanda il follow-up del paziente o la revisione dei risultati precedenti del paziente?   No	
3.	4. É necessaria la risposta del cliente? * (usa modulo allegato)	Si
3.	<b>5. Misure intraprese dal produttore</b>  <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  I prodotti saranno distrutti.	
3	6. Entro quando deve essere completata la misura?	Fine Agosto 2021
3.	7. La FSN deve essere comunicata al paziente?	No
3	8. In caso affermativo, il produttore ha fornito ulteriori informazioni adatte al paziente in una lettera per il paziente o l'utente? Non applicabile	

<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	<b>Disposan AG</b>
	b. Indirizzo	Rütistrasse 14 8952 Schlieren
	c. Sito	<a href="mailto:Info@disposan.ch">Info@disposan.ch</a> ; <a href="http://www.disposan.ch">www.disposan.ch</a>
4.	8. L'autorità responsabile (di regolamentazione) nel tuo paese è stata informata di questa notifica ai clienti. sì	
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.