

Date: 12.11.2024

Dringende Feld-Sicherheits-Mitteilung
LIAISON® Q.S.E.T. Device Plus

Zu Händen von *: Identify either by name or role who needs to be aware of the hazard and/or take action. If this is multiple recipients then include full list.

Contact details of local representative (name, e-mail, telephone, address etc.)*

Name:	Customer Service
Organisation:	Diasorin Deutschland GmbH
Adresse:	Von Hevesy-Str. 3; 63128 Dietzenbach
Kontakt Details:	Tel (DE).: 06074/401-490
	(AT).: 0800 1023 262
	(CH).: 0800 783 780
	FAX (DE).: 06074/401-496
	(AT).: 0800 1023 265
	(CH).: 0800 230 093
	e-mail: service_de@diasorin.com

Dringende Sicherheits-Mitteilung im Feld (FSN)

LIAISON® Q.S.E.T. Device Plus

Vorübergehende oder medizinisch reversible gesundheitsschädliche Folgen.

1. Information zu den betroffenen Produkten *	
1.	1. Produktart(en)* Das LIAISON® Q.S.E.T. Device Plus (Quantitative Stool Extraction and Test) ist für den Gebrauch im Rahmen der Vorbereitung von humanen Stuhlproben zum Testen mit bestimmten Stuhltests vorgesehen.
1.	2. Handelsname(n) des Produkts LIAISON® Q.S.E.T. Device Plus
1.	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI) 80567713190605F
1.	4. Klinischer Hauptverwendungszweck des Produkts/der Produkte * LIAISON® Q.S.E.T. Device Plus (Quantitative Stool Extraction and Test) ist für die Aufbereitung menschlicher Stuhlproben zur Untersuchung mit bestimmten Stuhltests bestimmt. Das Produkt ist nur für die In-vitro-Diagnostik in einer professionellen Laborumgebung zusammen mit der automatisierten LIAISON® Analyzer- Gerätefamilie bestimmt.
1.	5. Produktmodell-/Katalog-/Artikelnummer(n) * Artikelnummer: 319060
1.	6. Betroffener Serien- oder Chargennummernbereich 225084, 233154, 223244, 230094, 259144, 224244, 219104, 228174, 251234, 232094, 236174, 252244, 224124, 210204, 223274, 217134, 221214, 221294, 234114, 228224, 232294, 205144, 229224, 222314
1.	7. Zugehörige Geräte Das LIAISON® Q.S.E.T. Device Plus (Quantitative Stool Extraction and Test) ist für den Gebrauch im Rahmen der Vorbereitung von humanen Stuhlproben zum Testen mit bestimmten Stuhltests von vorgesehen.

2 Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA) *	
2.	1. Beschreibung des Problems mit dem Produkt * Interne Untersuchungen haben ergeben, dass 0,14 % der Röhrchen in den identifizierten Chargen möglicherweise lose Klarsichtkappen haben. Die losen durchsichtigen Kappen können zu einem Auslaufen des Puffers aus dem Röhrchen führen.
2.	2. Gefahr die diese FSCA ausgelöst hat * Eine Stuhlprobe, die mit einer geringeren als der korrekten Puffermenge vorbereitet wurde, kann zu einem falsch hohen Patientenergebnis führen.
2.	3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Problems Es wird erwartet, dass etwa 0,14 % der Röhrchen das Problem während der Lebensdauer des Produkts aufweisen.
2.	4. Voraussichtliches Risiko für Patienten/Nutzer Die Verwendung des Produkts kann zu vorübergehenden oder medizinisch reversiblen gesundheitlichen Beeinträchtigungen führen. Die Tests liefern Informationen zum klinischen Verdacht auf exokrine Pankreasinsuffizienz und/oder zur Abgrenzung von entzündlichen Darmerkrankungen gegenüber dem Reizdarmsyndrom. Bei beiden Erkrankungen ist das Testergebnis zwar informativ, aber nicht aussagekräftig. Die

	ganzheitliche Überprüfung aller anderen diagnostischen und therapeutischen Informationen dient dazu, den Kliniker über die endgültige Diagnose zu informieren. Die retrospektive Überprüfung der Testergebnisse wird in den meisten Fällen keinen Einfluss auf die Verfeinerung der Behandlungsentscheidungen haben, und es ist davon auszugehen, dass die Patienten, die potenziell von dem nicht übereinstimmenden Testergebnis betroffen sind, einen endgültigen Behandlungsplan erhalten.
2.	5. Hintergrund zum Thema Es gingen Kundenbeschwerden über undichte Röhrchen und unzureichendes Puffervolumen ein. Die interne Untersuchung von Diasorin hat ergeben, dass 0,14 % der LIAISON® Q.S.E.T. Device Plus in den identifizierten Chargen möglicherweise lose durchsichtige Kappen aufweisen. Die losen Kappen können ein Auslaufen des Puffers aus dem Röhrchen ermöglichen.

	3. Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos *	
3.	1. Maßnahmen von Seiten des Benutzers * ☒ Medizinprodukt identifizieren ☒ Änderung/Inspektion von Geräten vor Ort Die Röhrchen sollten vor der Verwendung auf lose Klarsichtkappen überprüft werden. Der Benutzer sollte sich vergewissern, dass die durchsichtige Kappe fest sitzt, indem er die Kappe ergreift und verdreht. Wenn die Kappe lose ist, sollte das Röhrchen entsorgt werden. Versuchen Sie nicht, das Röhrchen zu verwenden, da die lockere durchsichtige Kappe dazu geführt haben könnte, dass der Puffer ausgelaufen ist und das Puffervolumen unzureichend sein könnte.	
3.	2. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	umgehend
3.	3. Besondere Erwägungen für: IVD Wird eine Nachuntersuchung der Patienten oder eine Überprüfung der früheren Ergebnisse empfohlen? Nein	
3.	4. Ist eine Rückantwort des Kunden erforderlich? * (Formular mit angegebener Frist für die Rücksendung ist beigelegt.)	Ja
3.	5. Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen ☒ Änderung/Inspektion von Geräten vor Ort Alle Chargen werden vor dem Versand auf lose Klarsichtverschlüsse untersucht.	
3	6. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	Die Inspektion der Röhrchen vor Versand ist noch nicht abgeschlossen.
3.	7. Muss die FSN dem Patienten/Laien mitgeteilt werden?	Nein

	4. Allgemeine Angaben *	
4.	1. FSN Typ*	Neu
4.	2. Für aktualisierte FSN, Referenznummer und Datum der vorherigen FSN	N/A
4.	3. Hersteller-Informationen (Die Kontaktdaten des örtlichen Vertreters finden Sie auf Seite 1 dieses FSN)	
	a. Firmen-Name	Diasorin Inc.
	b. Adresse	1951 Northwestern Avenue Stillwater, Minnesota 55082
	c. Webseite	www.diasorin.com
4.	4. Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert. *	
4.	5. Name/ Unterschrift	Kym Pieper Director, Quality Assurance
		

	Übermittlung dieser Field Safety Notice (Sicherheitsanweisung im Feld)
	Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Organisationen, an die die potenziell betroffenen Geräte weitergegeben wurden. (je nach Fall) Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. (je nach Sachlage) Bitte halten Sie das Bewusstsein für diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen über einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten. Bitte melden Sie alle produktbezogenen Vorfälle dem Hersteller, dem Händler oder dem örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert.*

Hinweis: Die mit * gekennzeichneten Felder sind für alle FSN erforderlich. Andere sind optional.