

FSN Ref: FSN-2024-03

FSCA Ref: FSN-2024-03

Date: 12.11.2024

URGENT
AVIS URGENT DE SECURITE SUR LE TERRAIN
LIAISON® Q.S.E.T. Device Plus

A l'attention de des Responsables de Laboratoires, des Directeurs d'Etablissements de Santé/des Correspondants Locaux de Réactovigilance

Coordonnées du représentant local

Diasorin, Service Affaires Règlementaires Courriel : reactovigilance@diasorin.it ou n° fax : 01 55 59 04 40

URGENT
AVIS URGENT DE SECURITE SUR LE TERRAIN (FSN)

Nom commercial du dispositif

Risque traité par la FSN

1. Informations sur les dispositifs concernés*	
1.	<p>1. Type (s) de dispositif (s)*</p> <p>Le dispositif LIAISON® Q.S.E.T. Device Plus (Quantitative Stool Extraction and Test) est destiné à la préparation d'échantillons de selles humaines pour les tests de selles désignés plus bas.</p>
1.	<p>2. Nom commercial</p> <p>LIAISON® Q.S.E.T. Device Plus</p>
1.	<p>3. Identifiant Unique du Dispositif (UDI-DI)</p> <p>80567713190605F</p>
1.	<p>4. Objectif clinique principal du (des) dispositif(s)*</p> <p>Le dispositif LIAISON® Q.S.E.T. Plus (Quantitative Stool Extraction and Test) est destiné à la préparation d'échantillons de selles humaines pour les tests de selles. Le dispositif est destiné au diagnostic in vitro dans un laboratoire professionnel sur la famille d'analyseurs automatisés LIAISON®.</p>
1.	<p>5. Modèle du dispositif / référence catalogue</p> <p>Référence : 319060</p>
1.	<p>6. Numéro de série ou numéro de lot concernés</p> <p>225084, 233154, 223244, 230094, 259144, 224244, 219104, 228174, 251234, 232094, 236174, 252244, 224124, 210204, 223274, 217134 , 221214, 221294, 234114, 228224, 232294, 205144, 229224, 222314</p>
1.	<p>7. Dispositifs associés</p> <p>Le Diasorin LIAISON® Q.S.E.T. Device Plus (Quantitative Stool Extraction and Test) est destiné à la préparation d'échantillons de selles humaines pour les tests LIAISON® Calprotectin et/ou LIAISON® Elastase-1 sur la famille d'analyseurs LIAISON®.</p>

2. Motif de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*	
2.	<p>1. Description du problème du produit*</p> <p>Une investigation interne a permis de déterminer que 0,14% des tubes des lots identifiés pourraient avoir des bouchons transparents desserrés. Les bouchons transparents desserrés peuvent engendrés une fuite du tampon du tube.</p>
2.	<p>2. Risque à l'origine de la FSCA*</p> <p>Un échantillon de selles préparé avec une quantité de tampon inférieure à la quantité correcte peut entraîner un résultat faussement élevé pour le patient.</p>
2.	<p>3. Probabilité d'apparition d'un problème</p> <p>Environ 0,14 % des dispositifs peuvent présenter le problème pendant la durée de vie du produit.</p>
2.	<p>4. Risque prévisible pour les patients/utilisateurs</p> <p>L'utilisation du produit peut avoir des conséquences négatives temporaires ou médicalement réversibles sur la santé. Les tests fournissent des informations sur la suspicion clinique d'une insuffisance pancréatique exocrine et/ou la discrimination entre une maladie inflammatoire de l'intestin et un syndrome de l'intestin irritable. Dans les deux cas, le résultat du test est informatif mais non confirmatif. L'examen holistique de toutes les autres informations diagnostiques et thérapeutiques est utilisé pour informer le clinicien du diagnostic définitif. L'examen rétrospectif</p>

	des résultats du test n'aura aucun impact sur la capacité à affiner les décisions de traitement dans la majorité des cas, et il est prévu que les patients potentiellement affectés par l'exposition à un résultat de test non conforme recevront un plan de traitement définitif.
2.	<p>5. Contexte du défaut</p> <p>Des plaintes de clients ont été reçues, faisant état de fuites des dispositifs et d'un volume tampon insuffisant. L'investigation interne de Diasorin a permis de déterminer que 0,14 % des dispositifs LIAISON® Q.S.E.T. Device Plus des lots identifiés pourraient avoir des bouchons transparents desserrés. Les bouchons desserrés pouvant laisser fuiter une partie du tampon du tube.</p>

3. Type d'action pour atténuer le risque *			
3.	<p>1. Mesures à prendre par l'utilisateur *</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site</p> <p>Les dispositifs doivent être inspectés avant utilisation pour vérifier que les bouchons transparents ne sont pas desserrés. L'utilisateur doit s'assurer que le capuchon transparent est bien serré en le saisissant et en le tournant. Si le capuchon est desserré, le dispositif doit être mis au rebut. N'essayez pas d'utiliser le dispositif car le bouchon transparent desserré peut avoir laissé fuiter du tampon et le volume du tampon peut être insuffisant.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">2. Quand l'action doit-elle être achevée ?</td> <td>Immédiatement</td> </tr> </table>	2. Quand l'action doit-elle être achevée ?	Immédiatement
2. Quand l'action doit-elle être achevée ?	Immédiatement		
3.	<p>3. Considérations particulières pour : IVD</p> <p>Le suivi des patients ou l'examen de leurs résultats antérieurs sont-ils recommandés ? NON</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">4. Le client doit-il répondre ? * (Si oui, le formulaire joint précise la date limite de retour)</td> <td>OUI</td> </tr> </table>	4. Le client doit-il répondre ? * (Si oui, le formulaire joint précise la date limite de retour)	OUI
4. Le client doit-il répondre ? * (Si oui, le formulaire joint précise la date limite de retour)	OUI		
3.	<p>5. Mesures prises par le fabricant</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">6. Quand l'action doit-elle être achevée ?</td> <td>L'inspection des dispositifs avant leur distribution est en cours</td> </tr> </table>	6. Quand l'action doit-elle être achevée ?	L'inspection des dispositifs avant leur distribution est en cours
6. Quand l'action doit-elle être achevée ?	L'inspection des dispositifs avant leur distribution est en cours		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">7. La FSN doit-il être communiquée au patient/à l'utilisateur final ?</td> <td>NON</td> </tr> </table>	7. La FSN doit-il être communiquée au patient/à l'utilisateur final ?	NON
7. La FSN doit-il être communiquée au patient/à l'utilisateur final ?	NON		

4. Information générale		
4.	1. Type de FSN *	Nouvelle
4.	2. D'autres conseils ou informations sont-ils déjà attendus dans le cadre du suivi de la FSN ? *	Non
4.	3. Informations sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, voir la page 1 de cette FSN)	
	a. Nom de la société	Diasorin Inc.
	b. Adresse	1951 Northwestern Avenue Stillwater, Minnesota 55082
	c. Adresse du site internet	www.diasorin.com
4.	4. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *	
4.	5. Nom/Signature	

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain	
	<p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (si applicable)</p> <p>Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (si applicable)</p> <p>Veuillez rester sensibilisé à cette information et aux actions qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Veuillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs 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 marqués d'un astérisque (*) sont considérés comme nécessaires pour toutes les FSN. Les autres sont facultatifs.