

FSCA ID Ref: FSN-2024-01

Date: 16/02/2024

Ação Corretiva de Segurança de Campo

LIAISON[®] Elastase-1

Para Atenção de*: Identifique por nome ou função quem precisa estar ciente do perigo e/ou tomar medidas. Se houver vários destinatários, inclua a lista completa.

Dados de contato do representante local: Ricardo Jose R Monteiro –
ricardo.monteiro@diasorin.com.br

Pode ser um distribuidor ou filial local do fabricante. A ser adicionado no estágio apropriado nos diferentes idiomas locais

Ação Corretiva de Segurança de Campo (FSN)**LIAISON® Elastase-1****Potencial para um resultado do paciente incorretamente alto.**

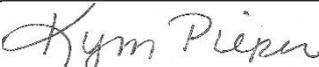
1. Informação dos Produtos Afetados*	
1	1. Tipos de dispositivo
.	Imunoensaio quimioluminescente de diagnóstico in vitro (CLIA) destinado à determinação quantitativa de elastase pancreática fecal em amostras de fezes humanas de adultos e crianças.
1	2. Nome comercial
.	LIAISON® Elastase-1
1	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
.	80567713191405E
1	4. Finalidade clínica principal do(s) dispositivo(s)*
.	Determinação quantitativa da elastase pancreática fecal em amostras de fezes humanas de adultos e crianças.
1	5. Modelo/catálogo/número(s) do dispositivo*
.	Part No. 319140
1	6. Versão do Software
.	N/A
1	7. Intervalo de número de série ou lotes afetados
.	Lot No.: 135601, 135712, 135920, 136219, 136138, 136431, 136591, 136700, 136732, 136878
1	8. Equipamentos associados
.	Família de Analizadores LIAISON®.

2 Motivo da Ação Corretiva de Segurança de Campo (FSCA)*	
2	1. Descrição do problema do produto*
.	A tradução portuguesa das Instruções de Utilização contém um erro. A Seção 9.2 indica a estabilidade incorreta do extrato de amostra de fezes de 7 dias à temperatura ambiente. A estabilidade correta da amostra é de 7 horas à temperatura ambiente.
2	2. Perigo que dá origem à FSCA*
.	Se um extrato de amostra de fezes for usado além da estabilidade de 7 horas, existe a possibilidade de o resultado do paciente ser incorretamente alto.
2	3. Probabilidade de surgimento de problemas
.	Todas as IFU em língua portuguesa estão incorretas nos lotes identificados.
2	4. Risco previsto para pacientes/usuários
.	O risco para a saúde é considerado baixo devido à intervenção dos profissionais de saúde que levam em consideração o histórico do paciente, o exame clínico e todos os resultados de testes disponíveis. Este teste é usado como auxílio ao diagnóstico e não é o único fator na determinação do diagnóstico e manejo do paciente.
2	5. Mais informações para ajudar a caracterizar o problema
.	N/A
2	6. Antecedentes do problema
.	Foi recebida uma reclamação de cliente alegando erro na seção 9.2 da tradução para o português das Instruções de Uso. Uma não conformidade interna foi aberta e o erro na seção 9.2 que afirma a estabilidade incorreta do extrato de amostra de fezes de 7 dias à

	temperatura ambiente foi confirmado. Foi determinado que o erro foi introduzido pelo fornecedor da tradução, pois a versão em inglês está correta. O produto LIAISON® Elastase-1 teve seu envio bloqueado em Portugal e no Brasil. O fornecedor forneceu uma tradução correta para o português que agora está disponível eletronicamente no Dialog.
2	7. Outras informações relevantes para a FSCA
.	N/A

3. Tipo de Ação para mitigar o risco*	
3. 1. Ação a ser tomada pelo usuário*	<input type="checkbox"/> Identificar o produto <input type="checkbox"/> Por o produto em Quarentena <input type="checkbox"/> Devolver o produto <input type="checkbox"/> Destruir o Produto <input type="checkbox"/> Modificação/inspeção do dispositivo no local <input type="checkbox"/> Seguir as recomendações de gerenciamento de pacientes <input checked="" type="checkbox"/> Observar a alteração/reforço das Instruções de Uso (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Outros <input type="checkbox"/> Nenhum O usuário deverá obter as Instruções de Uso (IFU) corrigidas em português na Dialog. Quaisquer versões antigas impressas ou eletrônicas devem ser descartadas.
3. 2. Até quando a ação deverá estar concluída?	3. Especifique onde é crítico para a segurança do paciente/usuário final Imediatamente
3. 4. Considerações particulares para:	IVD É recomendado o acompanhamento dos pacientes ou a revisão dos resultados anteriores dos pacientes? Sim O usuário deve revisar o manuseio interno dos extratos de amostras de fezes e se eles foram usados além das 7 horas. estabilidade indicada nas instruções de uso corrigidas, os resultados do paciente devem ser revisados.
3. 5. A resposta do cliente é obrigatória? * (Se sim, formulário em anexo especificando prazo para devolução)	Sim
3. 6. Ações tomadas pelo fabricante	<input type="checkbox"/> Remoção do Produto <input type="checkbox"/> On-site device modification/inspection <input type="checkbox"/> Atualização de Software <input checked="" type="checkbox"/> Mudança do rótulo ou IFU <input type="checkbox"/> Outros <input type="checkbox"/> Nenhum A tradução das IFU para o português foi corrigida e os lotes atualmente em Diálogo com os dados foram atualizados com as IFU corrigidas. Lotes 136732 e 136878.
3 7. Até quando a ação deverá estar concluída?	Imediatamente

3.	8. O FSN deve ser comunicado ao paciente/usuário leigo?	Não
3	9. Em caso afirmativo, o fabricante forneceu informações adicionais adequadas para o paciente/usuário leigo em uma carta/folha de informações para pacientes/leigos ou usuários não profissionais?	
	Não	Não anexado a este FSN

4. Informação Geral*		
4.	1. FSN Tipo*	New
4.	2. Para FSN atualizado, número de referência e data do FSN anterior	N/A
4.	3. Para FSN atualizado, as novas informações principais são as seguintes:	N/A
4.	4. Mais conselhos ou informações já esperados no acompanhamento da FSN? *	No
4	5. Se for esperado um acompanhamento da FSN, a que se espera que o aconselhamento adicional se refira a:	N/A
4	6. Prazo previsto para acompanhamento da FSN	N/A
4.	7. Informações do fabricante (Para detalhes de contato do representante local, consulte a página 1 deste FSN)	
	a. Nome da Companhia	Diasorin Inc.
	b. Endereço	1951 Northwestern Ave. Stillwater, MN 55082
	c. Website	Diasorin.com
4.	8. A Autoridade (Reguladora) Competente do seu país foi informada sobre esta comunicação aos clientes. *	
4.	9. Lista de anexos/apêndices:	None
4.	10. Nome/Assinatura	Kym Pieper Director, Quality Assurance
		

Transmissão deste Aviso de Segurança de Campo	
	<p>Este aviso precisa ser repassado a todos aqueles que precisam estar cientes dentro de sua organização ou a qualquer organização para onde os dispositivos potencialmente afetados tenham sido transferidos. (Como apropriado)</p> <p>Por favor, transfira este aviso para outras organizações nas quais esta ação tenha impacto. (Como apropriado)</p> <p>Por favor, mantenha conhecimento deste aviso e das ações resultantes por um período apropriado para garantir a eficácia da ação corretiva.</p> <p>Por favor, relate todos os incidentes relacionados ao dispositivo ao fabricante, distribuidor ou representante local, e à autoridade nacional competente, se apropriado, pois isso fornece feedback importante..*</p>

Nota: Os campos indicados por * são considerados necessários para todos os FSNs. Outros são opcionais.

Formulário de resposta do cliente

1. 1. Informações do Aviso de Segurança de Campo (FSN)	
Número de referência FSN*	FSN-2024-01
FSN Data*	16/02/2024
Nome do Produto/ Dispositivo*	LIAISON® Elastase-1
Código do Produto(s)	319140
Números de Lote (s)	135601, 135712, 135920, 136219, 136138, 136431, 136591, 136700, 136732, 136878

2. Detalhes do cliente	
Número do Cliente	
Nome da Organização de Saúde* (Laboratório)	
Endereço*	
Unidade/ departamento	
Endereço de entrega se for diferente do acima	
Nome / Contato*	
Título ou Cargo	
Número de Telefone*	
Email*	

3. Ação do cliente realizada em nome da organização de saúde			
<input type="checkbox"/>	Confirmo o recebimento do Aviso de Segurança de Campo e que li e compreendi seu conteúdo.	O cliente deve preencher ou inserir N/A	
<input type="checkbox"/>	Realizei todas as ações solicitadas pelo FSN.	O cliente deve preencher ou inserir N/A	
<input type="checkbox"/>	As informações e ações necessárias foram levadas ao conhecimento de todos os usuários relevantes e executadas.	O cliente deve preencher ou inserir N/A	
<input type="checkbox"/>	Devolvi os dispositivos afetados - insira o número de dispositivos devolvidos e a data completa.	Qtd:	Lot/Serial Number: Data (DD/MM/AA):
		Qtd:	Lot/Serial Number: Data (DD/MM/AA):
		N/A	Comentários:
<input type="checkbox"/>	Destruí os dispositivos afetados – insira o número destruído e a data completa.	Qtd:	Lot/Serial Number:
		Qtd	Lot/Serial Number:
		N/A	Comentários:
<input type="checkbox"/>	Nenhum dispositivo afetado está disponível	O cliente deve preencher ou inserir N/A	

	para devolução/destruição	
<input type="checkbox"/>	Outras Ações (Defina):	
<input type="checkbox"/>	Não tenho nenhum dispositivo afetado.	O cliente deve preencher ou inserir N/A
<input type="checkbox"/>	Eu tenho uma dúvida entre em contato comigo (por exemplo, necessidade de substituição do produto).	O cliente deve inserir detalhes de contato, se forem diferentes dos acima, e uma breve descrição da consulta
Nome*		
Assinatura*		
Data*		

4. Devolver confirmação ao remetente	
Email	ricardo.monteiro@diasorin.com.br
Linha de apoio ao cliente	0800 7716216
Prazo limite para devolução do formulário de resposta do cliente*	29/02/2024

Os campos obrigatórios estão marcados com *

É importante que a sua organização tome as medidas detalhadas no FSN e confirme que você recebeu o FSN.

A resposta da sua organização é a prova de que necessitamos para monitorizar o progresso das ações corretivas.