

Diasorin Iberia, S.A.

CIF: A81625345

Edificio Cedro

C/ Anabel Segura, 14 – 2ª PI – Módulo D

28108 Alcobendas - Madrid

Tel Centralita: +34/ 91 662 33 21

Tel Pedidos: 900 670 009

www.diasorin.com

Ref. FSN: FSN-2024-03 Id. FSCA: FSN-2024-03

Fecha: 12/11/2024

Aviso urgente de seguridad
LIAISON® Q.S.E.T. Device Plus

A la atención de*: Identifique por nombre o función a quienes deben estar al tanto del riesgo y/o tomar medidas. Si son varios destinatarios, incluya la lista completa.

Datos de contacto del representante local (nombre, correo electrónico, teléfono, dirección, etc.) *

Diasorin Iberia, S.A

Anabel Segura, 14

28108 Alcobendas (Madrid)

T: +34916623321

Nombre persona de contacto: M^a Pilar Aláez

T: +34 618193509

Email: pilar.alaez@diasorin.com

Diasorin Iberia, S.A.
CIF: A81625345
 Edificio Cedro
 C/ Anabel Segura, 14 – 2ª PI – Módulo D
 28108 Alcobendas - Madrid
 Tel Centralita: +34/ 91 662 33 21
 Tel Pedidos: 900 670 009
www.diasorin.com

Aviso urgente de seguridad de campo (FSN)

LIAISON® Q.S.E.T. Device Plus

Consecuencias adversas para la salud temporales o médicamente reversibles

1. Información sobre los dispositivos afectados*	
1.	<p>1. Tipo(s) de dispositivo(s)*</p> <p>El LIAISON® Q.S.E.T. Device Plus (Quantitative Stool Extraction and Test) está diseñado para su uso en la preparación de muestras de heces humanas para realizar análisis en ensayos específicos de heces .</p>
1.	<p>2. Nombre(s) comercial(es)</p> <p>LIAISON® Q.S.E.T Device Plus</p>
1.	<p>3. Identificador(es) único(s) de dispositivo (UDI-DI)</p> <p>80567713190605F</p>
1.	<p>4. Finalidad clínica principal de los dispositivos*</p> <p>El LIAISON® Q.S.E.T. Device Plus (Quantitative Stool Extraction and Test) está diseñado para su uso en la preparación de muestras de heces humanas para realizar determinados análisis en ensayos de heces. El dispositivo está indicado para uso profesional en un laboratorio de diagnóstico in vitro con la familia de instrumentos automatizados LIAISON® Analyzer</p>
1.	<p>5. Modelo de dispositivo/catálogo/número(s) de pieza(s)*</p> <p>Referencia 319060</p>
1.	<p>6. Rango de números de serie o de lote afectados</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. Dispositivos asociados</p> <p>El LIAISON® Q.S.E.T. Device Plus (Quantitative Stool Extraction and Test) está diseñado para su uso en la preparación de muestras de heces humanas para realizar ensayos de LIAISON® Calprotectina y/o LIAISON® Elastase-1 en la familia de analizadores LIAISON®</p>

2 Motivo de la acción correctiva de seguridad (FSCA)*	
2.	<p>1. Descripción del problema del producto*</p> <p>La investigación interna ha determinado que el 0.14% de los tubos en los lotes identificados pueden tener tapas transparentes que no están bien ajustadas. Las tapas transparentes sin ajustar pueden permitir una pérdida del tampón desde el tubo.</p>
2.	<p>2. Peligro que da lugar a la FSCA*</p> <p>Una muestra de heces preparada con cantidad insuficiente de tampón puede generar un resultado falsamente elevado en el paciente</p>
2.	<p>3. Probabilidad de que surja el problema</p> <p>Se estima que aproximadamente el 0.14% de los dispositivos presentarán el problema a lo largo de la vida útil del producto</p>
2.	<p>4. Riesgo previsto para el paciente/usuarios</p>

Diasorin Iberia, S.A.

CIF: A81625345

Edificio Cedro

C/ Anabel Segura, 14 – 2ª PI – Módulo D

28108 Alcobendas - Madrid

Tel Centralita: +34/ 91 662 33 21

Tel Pedidos: 900 670 009

www.diasorin.com

	El uso del producto puede provocar consecuencias adversas para la salud que son temporales o médicamente reversibles. Los ensayos proporcionan información sobre la sospecha clínica de insuficiencia pancreática exocrina y/o la distinción entre enfermedad inflamatoria intestinal y síndrome de intestino irritable. En ambos casos, el resultado de la prueba es informativo, pero no confirmatorio. La revisión completa de toda la información diagnóstica y terapéutica adicional es lo que permite al clínico llegar a un diagnóstico definitivo. La revisión retrospectiva de los resultados de las pruebas no afectará la capacidad de ajustar las decisiones de tratamiento en la mayoría de los casos, y se anticipa que los pacientes potencialmente afectados por la exposición a un resultado de una prueba no conforme recibirán un plan de tratamiento definitivo.
2.	5. Antecedentes de la incidencia
	Se recibieron quejas de clientes que alegaban dispositivos con fugas y volumen insuficiente de tampón. La investigación interna de Diasorin ha determinado que el 0.14% de los dispositivos LIAISON® Q.S.E.T. Device Plus de los lotes identificados pueden tener tapas transparentes no ajustadas, las cuales pueden permitir una fuga del tampón desde el tubo.

	3. Tipo de acción para mitigar el riesgo*	
3.	1. Acción a realizar por el usuario*	
	<input checked="" type="checkbox"/> Identificación del dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Modificación/inspección de dispositivos in situ Los dispositivos deben inspeccionarse para detectar tapas transparentes no correctamente ajustadas antes de su uso. El usuario debe confirmar que la tapa transparente esté bien ajustada sujetándola y girándola. Si la tapa no está bien ajustada, el dispositivo debe desecharse. No intente usar el dispositivo, ya que la tapa transparente suelta podría haber permitido una fuga del tampón y el volumen de tampón podría ser insuficiente.	
3.	2. ¿Para cuándo debería completarse la acción?	Inmediatamente
3.	3. Consideraciones particulares para: IVD	
	¿Se recomienda el seguimiento de los pacientes o la revisión de los resultados previos de los pacientes? No	
3.	4. ¿Es necesaria la respuesta del cliente? * (En caso afirmativo, se adjunta formulario especificando el plazo de devolución)	Si

Diasorin Iberia, S.A.

CIF: A81625345

Edificio Cedro

C/ Anabel Segura, 14 – 2ª PI – Módulo D

28108 Alcobendas - Madrid

Tel Centralita: +34/ 91 662 33 21

Tel Pedidos: 900 670 009

www.diasorin.com

3.	5. Medidas adoptadas por el fabricante	
	<input checked="" type="checkbox"/> Modificación/inspección in situ del dispositivo Todos los lotes están siendo inspeccionados previamente a su envío	
3	6. ¿Para cuándo debería completarse la acción?	Se está procediendo con la inspección previa a su distribución
3.	7. ¿Es necesario comunicar el FSN al paciente/usuario lego?	No
3	8. En caso afirmativo, ¿ha proporcionado el fabricante información adicional adecuada para el paciente/usuario no profesional en una carta/hoja de información para el paciente/usuario no profesional o no profesional?	
	Elige un artículo.	Elige un artículo.

	4. Información general*	
4.	1. Tipo FSN*	Nueva
4.	2. Para la FSN actualizada, número de referencia y fecha del FSN anterior	No
4.	3. Información del fabricante (Para obtener los datos de contacto del representante local, consulte la página 1 de este FSN)	
	a. Nombre de la empresa	Diasorin Inc.
	b. Dirección	1951 Northwestern Avenue Stillwater, Minnesota 55082
	c. Dirección del sitio web	www.diasorin.com
4.	4. La Autoridad Competente (Reguladora) de su país ha sido informada sobre esta comunicación a los clientes. *	
4.	5. Nombre/Firma	Kym Pieper Director, Quality Assurance

Diasorin Iberia, S.A.

CIF: A81625345

Edificio Cedro

C/ Anabel Segura, 14 – 2ª PI – Módulo D

28108 Alcobendas - Madrid

Tel Centralita: +34/ 91 662 33 21

Tel Pedidos: 900 670 009

www.diasorin.com

Transmisión de este Aviso de Seguridad	
	<p>Este aviso debe transmitirse a todos aquellos que deban estar al tanto dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados. (Según corresponda)</p> <p>Por favor, transfiera este aviso a otras organizaciones en las que esta acción tenga un impacto. (Según corresponda)</p> <p>Manténgase al tanto de este aviso y de las medidas resultantes durante un período adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.</p> <p>Por favor, informe de todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, distribuidor o representante local, y a la autoridad nacional competente, si procede, ya que esto proporciona información importante. *</p>

Nota: Los campos indicados con * se consideran necesarios para todas las FSN. El resto son opcionales.