

Rev 1: September 2018

FSN Ref: CC-201016-HR-Q-01

FSCA Ref: CC-201016-HR-Q-01

Data: 28.Ott.2020

Urgente Avviso di Sicurezza
Nowcheck COVID-19 Ag Test

All'Attenzione di*:

Dettagli di contatto del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo ecc.) *

Distributori

Humedix - Italy

Suyong Seok, sysuk@huongglobal.com

C 901, 253, Pangyo-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

+82 070-7492-5970

Urgente Avviso di Sicurezza
Nowcheck COVID-19 Ag Test

Poiché il tampone in questione ha solo un'etichettatura errata ed è in realtà un tampone sterile, la gravità del rischio è molto bassa.


È molto probabile che non causi problemi di prestazioni, sicurezza e salute sul campo.

1. Informazioni sui dispositivi interessati *	
1	1. Tipo / i di dispositivo *
.	NowCheck COVID-19 Ag Test è un test immunologico cromatografico rapido. I materiali forniti in questo kit sono i seguenti. 1) Dispositivo di test (cassetta di plastica), 2) Provetta tampone per estrazione (per diluire il campione raccolto), 3) Tappo dell'ugello (che sarà combinato con la provetta del tampone per estrazione per il test). 4) Tampone (per la raccolta del campione), 5) Supporto di carta (può essere utilizzato per sollevare le provette del tampone per estrazione quando sono necessari più test contemporaneamente), 6) Pellicola (può essere attaccata alla finestra del dispositivo per proteggere il dispositivo da condizioni di asciutto. 7), Istruzioni per l'uso.
1	2. Nome / i commerciale / i
.	NowCheck COVID-19 Ag Test
1	3. Identificatori univoci del dispositivo (UDI-DI)
.	N/A
1	4. Scopo clinico primario dei dispositivi *
.	NowCheck COVID-19 Ag Test è un test immunologico cromatografico rapido per la rilevazione qualitativa di antigeni SARS-CoV-2 specifici presenti nella rinofaringe umana. Questo test è destinato alla somministrazione da parte di operatori sanitari e laboratori soltanto come ausilio per la diagnosi precoce di COVID-19 in pazienti di cui si sospetta abbiano un'infezione da SARS-CoV-2. Esso fornisce soltanto un risultato iniziale del test di screening. Devono comunque essere eseguiti metodi di diagnosi alternativi più specifici per ottenere la conferma dell'infezione da SARS-CoV-2 COVID-19 nei pazienti di cui si sospetta abbiano un'infezione da SARS-CoV-2. Esso fornisce solo un risultato iniziale del test di screening. Devono comunque essere eseguiti metodi di diagnosi alternativi più specifici per ottenere la conferma dell'infezione da SARS-CoV-2.
1	5. Modello / Catalogo / Numero di articolo del Dispositivo (s) *
.	NowCheck COVID-19 Ag Test/RG1901DG
1	6. Versione del Software
.	N/A
1	7. numeri di serie o di lotto interessati
.	1901D001/1901D002/1901D003/1901D004/1901D005
1	8. Dispositivi associati
.	N/A

2 Ragioni dell'a Azione Correttiva dell'Avviso di Sicurezza (ACAS)*	
2	1. Descrizione del problema del prodotto *
.	Non ci sono stati problemi di qualità, ad esclusione dell'etichettatura dei componenti (tamponi) che non era conforme alle normative UE.
2	2. Pericolo che dà origine all'ACAS *

.	<p>1. Huachenyang (Shenzhen) Technology Co., Ltd produttore del tampone garantisce di aver effettivamente sterilizzato tutti i tamponi distribuiti mediante trattamento EO in conformità alla norma EN ISO11135: 2014. Pertanto, è poco probabile che l'utente possa avere un problema di qualità come una malattia infettiva o una diagnosi impropria.</p> <p>2. BIONOTE, Inc. ha esaminato i dettagli presentati dal produttore del tampone e ha confermato che non ci sono stati problemi con il processo di sterilizzazione del prodotto. Pertanto, la gravità del rischio è molto bassa, poiché è improbabile che i tamponi con un'etichettatura errata causino problemi con le prestazioni e gli effetti sul campo sulla sicurezza e sulla salute.</p>
2	3. Probabilità di insorgenza del problema
.	Nessun problema perché i componenti sono sterilizzati.
2	4. Rischio previsto per i pazienti / utenti
.	<p>1. Huachenyang (Shenzhen) Technology Co., Ltd produttore del tampone garantisce di aver effettivamente sterilizzato tutti i tamponi distribuiti mediante trattamento EO in conformità alla norma EN ISO11135: 2014. Pertanto, è poco probabile che gli utenti abbiano un problema di qualità come una malattia infettiva o una diagnosi impropria.</p> <p>2. BIONOTE, Inc. ha esaminato i dettagli presentati dal produttore del tampone e ha confermato che non ci sono stati problemi con il processo di sterilizzazione del prodotto. Pertanto, la gravità del rischio è molto bassa, poiché è improbabile che i tamponi con un'etichettatura errata causino problemi con le prestazioni e gli effetti sul campo sulla sicurezza e sulla salute.</p>
2	5. Ulteriori informazioni che aiutano a caratterizzare il problema
.	N/A
2	6. Background sull'emissione
.	<p>1. Come il produttore è venuto a conoscenza; brevi dettagli sugli incidenti rilevanti; motivazione per il contenimento del problema esclusivamente riguardo ai dispositivi interessati; ulteriore mitigazione del rischio o azione preventiva a lungo termine ecc.</p> <p>Abbiamo ricevuto feedback da un rappresentante europeo in merito alla presenza di un componente di etichettatura errato. Dopo aver riconosciuto l'incidente, abbiamo rintracciato il numero di lotto del kit di test Nowcheck Covid-19 Ag che presentava il problema. E' stata studiata la storia dell'etichettatura dei tamponi inappropriati. Dopo il Lotto n. il monitoraggio è stato completato, un documento ufficiale è stato inoltrato al distributore, per interrompere l'utilizzo e la vendita del prodotto. Da allora, abbiamo interrotto l'uso dei tamponi etichettati in modo errato, rivisto le specifiche di etichettatura e la conformità CE per i tamponi sostituibili ed è stato sostituito dal tampone sterile di Noble Biosciences, Inc. I prodotti interessati che sono già stati esaminati saranno rielaborati e verrà rieseguito il controllo di qualità per sostituirli con nuovi tamponi. Abbiamo analizzato la causa principale come segue e abbiamo intrapreso le seguenti azioni.</p> <p>2. causa principale se nota; Azione correttiva; Non c'era alcun processo di verifica della conformità ai requisiti quando venivano selezionati gli accessori di un dispositivo medico da includere nel nostro prodotto. La procedura interna di BIONOTE sarà rivista per verificare la conformità ai requisiti durante la selezione dei componenti</p>
2	7. Altre informazioni rilevanti per ACAS
.	N/A

3. Tipo di azione per mitigare il rischio *			
3.	<p>1. Azione da intraprendere da parte dell'utente *</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input type="checkbox"/> Dispositivo di quarantena <input type="checkbox"/> Restituire il dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Distruggere il dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Modifica / ispezione in loco del dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni per la gestione del paziente</p> <p><input type="checkbox"/> Prendere nota della modifica / approfondimento delle istruzioni per l'uso (IPU)</p> <p><input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna</p> <p>Smaltire il lotto sottostante. 1901D001 1901D002 1901D003 1901D004 1901D005</p>		
3.	<table border="1"> <tr> <td>2. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?</td> <td>Specificare fino a quando è fondamentale per la sicurezza del paziente / dell'utente finale Fino al 15/11/2015</td> </tr> </table>	2. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?	Specificare fino a quando è fondamentale per la sicurezza del paziente / dell'utente finale Fino al 15/11/2015
2. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?	Specificare fino a quando è fondamentale per la sicurezza del paziente / dell'utente finale Fino al 15/11/2015		
3.	<p>3. Considerazioni particolari: in vitro (IVD)</p> <p>È raccomandato il follow-up dei pazienti o la revisione dei risultati precedenti dei pazienti? No</p> <p>È improbabile che l'uso del tampone antivirale influenzi il risultato diagnostico del prodotto in vitro (IVD).</p>		
3.	<table border="1"> <tr> <td>4. È richiesta la risposta del cliente? * (In caso affermativo, compilare il modulo allegato specificando il termine per il reso)</td> <td>Si (Dichiarazione di gestione del prodotto richiamato, D410-8)</td> </tr> </table>	4. È richiesta la risposta del cliente? * (In caso affermativo, compilare il modulo allegato specificando il termine per il reso)	Si (Dichiarazione di gestione del prodotto richiamato, D410-8)
4. È richiesta la risposta del cliente? * (In caso affermativo, compilare il modulo allegato specificando il termine per il reso)	Si (Dichiarazione di gestione del prodotto richiamato, D410-8)		
3.	<p>5. Azione intrapresa dal produttore</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ritiro del prodotto <input type="checkbox"/> Modifica / ispezione in loco del dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Aggiornamento software <input type="checkbox"/> Modifica delle istruzioni per l'uso o dell'etichettatura</p> <p><input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna</p> <p>Fornire ulteriori dettagli sulle azioni identificate. Sebbene non ci siano problemi di qualità, verranno smaltiti i prodotti già stati spediti.</p>		
3	<table border="1"> <tr> <td>6. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?</td> <td>Fino al 15/11/2020</td> </tr> </table>	6. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?	Fino al 15/11/2020
6. Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?	Fino al 15/11/2020		
3.	<table border="1"> <tr> <td>7. È necessario comunicare l'UAS al paziente / utente comune?</td> <td>No</td> </tr> </table>	7. È necessario comunicare l'UAS al paziente / utente comune?	No
7. È necessario comunicare l'UAS al paziente / utente comune?	No		
3	<p>8. In caso affermativo, il produttore ha fornito informazioni aggiuntive adatte al paziente / utente comune in una lettera / foglio informativo per il paziente / comune o non professionista?</p> <p>No</p>		

4. General Information*		
4.	1. Tipo di UAS *	Nuovo
4.	2. Per UAS aggiornato, numero di riferimento e data dell'UAS precedente	N/A
4.	3. Per l'UAS aggiornato, ecco le nuove informazioni chiave come segue:	N/A
4.	4. Ulteriori consigli o informazioni già attesi nel follow-up dell'UAS? *	No
4	5. Se è previsto un follow-up dell'UAS, quali sono gli ulteriori consigli attesi relativi: Ritiro del prodotto	
4	6. Tempistica prevista per il follow-up dell'UAS	Fino al 15/11/2020
4.	7. Informazioni sul produttore (Per i dettagli di contatto del rappresentante locale, fare riferimento alla pagina 1 di questo UAS)	
	a. Nome dell'azienda	Bionote, Inc.
	b. Indirizzo	22, Samsung 1-ro 4-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do 18449, Repubblica di Corea
	c. Indirizzo Web	www.bionote.co.kr
4.	7. L'autorità competente (normativa) del vostro paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti. *	
	8. No	
4.	9. Elenco allegati / appendici:	Dichiarazione di gestione del prodotto richiamato, D410-8
4.	10. Nome / firma	Jung Eun Yoo / rappresentante della gestione della qualità (RGQ) 

Trasmissione del presente Avviso di Sicurezza	
	<p>Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della sua organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. (se del caso)</p> <p>Si prega di trasferire il presente avviso ad altre organizzazioni su cui questa azione ha un impatto. (se del caso)</p> <p>Si prega di mantenere la massima attenzione sul presente avviso e l'attività conseguente per un periodo appropriato al fine di garantirne l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>Si prega di segnalare al produttore, distributore o rappresentante locale e all'autorità nazionale competente tutti gli incidenti relativi al dispositivo, se del caso, poiché ciò fornisce un feedback importante. *</p>

Nota: i campi indicati da * sono considerati necessari per tutti gli UAS. Gli altri sono opzionali.