Rif. Avviso di sicurezza: R009-20 Rif. Azione correttiva di sicurezza: R009-20

Data: 27 giugno 2020

Avviso di sicurezza urgente
Uni-Gold™ S. pneumoniae, codice prodotto 1204420

All'attenzione di: in base al distributore

Dati di contatto del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo, ecc.)*
Trinity Biotech, Southern Cross Road, IDA Business Park, Bray, Co. Wicklow, Irlanda. Tel: +353-1-2769800 Fax: +353-1-2769888 E-mail: info@trinitybiotech.com

Avviso di sicurezza urgente
Uni-Gold™ S. pneumoniae, codice prodotto 1204420
Modifica dispositivo

1. Informazioni sui dispositivi interessati*	
1.	1. Tipo/i di dispositivo*
	Uni-Gold™ S. pneumoniae, codice prodotto 1204420
1.	2. Nome/i commerciale/i
	Uni-Gold™ S. pneumoniae,
1.	3. Identificativo/i univoco/i del/i dispositivo/i (UDI-DI)
	05391516748810
1.	4. Scopo clinico primario del/i dispositivo/i*
	Trinity Biotech Uni-Gold™ S. pneumoniae è un saggio immunoenzimatico rapido monouso per la rilevazione qualitativa dell'antigene di Streptococcus pneumoniae (S. pneumoniae) nelle urine dei pazienti con polmonite e nel liquido cerebrospinale (CSF) dei pazienti con meningite. Questo test è utilizzato, insieme alla coltura e ad altri metodi, come ausilio nella diagnosi di sospette infezioni da S. pneumoniae. Per uso diagnostico in vitro.
1.	5. Modello/catalogo/codice del/i dispositivo/i*
	Codice prodotto: 1204420
1.	6. Numeri di serie o lotto interessati
	Fare riferimento all'Appendice 1 per i dettagli sul numero di lotto.

2 Motivo dell'azione correttiva di sicurezza sul campo*	
2.	1. Descrizione del problema del prodotto*
	Inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso del prodotto, - sezione sull'uso previsto. Una valutazione eseguita internamente ha concluso che, allo stato attuale, i dati disponibili non sono sufficienti a supportare pienamente le dichiarazioni di prestazione del fluido cerebrospinale (CSF) di Uni-Gold™ S. pneumoniae (P/N 1204420).
2.	2. Pericolo alla base di questa azione correttiva di sicurezza sul campo*
	Danno indiretto; risultati del paziente non corretti (risultato del paziente falso positivo o falso negativo) che portano a un potenziale ritardo nel limitare la terapia con antibiotici a spettro ridotto attivi contro lo pneumococco.

Trinity Biotech
One Southern Cross
IDA Business Park
Bray, Co Wicklow
Ireland

T +353 1 276 9800
F +353 1 276 9888
info@trinitybiotech.com
www.trinitybiotech.com

Trinity Biotech Manufacturing Limited
Registered in Ireland. Registration number 239206
Directors: Dr. J Walsh. Kevin Tansley.

Trinity Biotech

	3. Tipo di azione per mitigare il rischio*	
3.	**1. Azione da intraprendere da parte dell'utente*** ☒ Identificare il dispositivo ☒ Mettere il dispositivo in quarantena ☐ Restituire il dispositivo ☐ Distruggere il dispositivo ☒ Modificare/ispezionare in loco il dispositivo ☐ Seguire le raccomandazioni per la gestione dei pazienti ☒ Prendere nota della modifica/aggiornamento delle istruzioni per l'uso ☐ Altro ☐ Niente • Identificare i numeri di lotto del kit interessati entro i termini di scadenza. • Gettare le vecchie Istruzioni per l'uso 1204420-29 Rev. 7 • Distribuire la versione corretta delle Istruzioni per l'uso 1204420-29 Rev. 8 a tutti gli utenti finali interessati • Inserire la versione corretta delle Istruzioni per l'uso 1204420-29 Rev. 8 in tutto l'inventario rimanente • Compilare il modulo di risposta allegato (Appendice 3)	
3.	2. Entro quando deve essere completata l'azione?	L'utente dovrebbe intraprendere questa azione immediatamente.
3.	3. Considerazioni particolari per: IVD Si raccomanda il follow-up dei pazienti o la revisione dei risultati precedenti dei pazienti? No Poiché l'approccio abituale per la gestione della meningite acuta comporta l'uso empirico di antibiotici ad ampio spettro che mirano alle cause più comuni di infezione, e di solito vengono eseguiti test aggiuntivi per determinare l'eziologia dell'infezione, quali la colorazione Gram e la coltura, un test rapido per la rilevazione dell'antigene di S.pneumoniae nel liquido cerebrospinale difettoso comporta un rischio minimo per i pazienti, che si tratti di un risultato falso negativo o falso positivo. Un risultato falso negativo potrebbe ritardare la limitazione della terapia agli antibiotici a spettro ridotto che hanno un'attività contro lo pneumococco; questo difficilmente porterebbe a un aumento del rischio di danni per il paziente in fase di valutazione.	

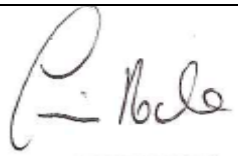
Trinity Biotech
One Southern Cross
IDA Business Park
Bray, Co Wicklow
Ireland

T +353 1 276 9800
F +353 1 276 9888
info@trinitybiotech.com
www.trinitybiotech.com

Trinity Biotech Manufacturing Limited
Registered in Ireland. Registration number 239206
Directors: Dr. J Walsh. Kevin Tansley.

Trinity Biotech

3.	4. È necessaria la risposta dei clienti? * (In caso affermativo, modulo allegato che specifica i termini per la restituzione)	Sì, compilare il modulo da restituire via fax per il cliente nell'Appendice 3.
3.	**5. Azione da intraprendere da parte del produttore** ☐ Rimozione del prodotto ☒ Modifica/ispezione in loco del dispositivo ☐ Aggiornamento del software ☒ Modifiche a Istruzioni per l'uso o etichettatura ☒ Altro ☐ Niente Il sito web e il materiale promozionale saranno aggiornati.	
3	6. Entro quando deve essere completata l'azione?	Appena possibile
3.	7. Questo Avviso di sicurezza deve essere comunicato al paziente/utente comune?	No

	4. Informazioni generali*	
4.	1. Tipo di Avviso di sicurezza*	Nuovo
4.	2. Ulteriori consigli o informazioni già pianificati nell'Avviso di sicurezza di follow-up? *	No
4.	3. Informazioni sul produttore (Per i dati di contatto del rappresentante locale, fare riferimento alla pagina 1 di questo Avviso di sicurezza)	
	a. Nome società	**MarDx Diagnostic Inc.**
	b. Indirizzo	**5919 Farnsworth Ct., Carlsbad, CA 92008, USA**
	c. Indirizzo del sito web	**www.trinitybiotech.com**
4.	4. L'autorità (regolatoria) competente del proprio Paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti. * HPRA	
4.	5. Elenco allegati/appendici:	Appendice 1- Elenco dei numeri di lotto dei kit interessati. Appendice 2- Istruzioni per l'uso aggiornate 1204420-29 Rev. 8. Appendice 3 - Modulo da restituire via fax per il cliente
4.	6. Nome/Firma	**Cherie Roche** **Responsabile Regulatory Affairs**
		

Trinity Biotech
One Southern Cross
IDA Business Park
Bray, Co Wicklow
Ireland

T +353 1 276 9800
F +353 1 276 9888
info@trinitybiotech.com
www.trinitybiotech.com

Trinity Biotech Manufacturing Limited
Registered in Ireland. Registration number 239206
Directors: Dr. J Walsh. Kevin Tansley.

	Trasmissione di questo Avviso di sicurezza
	Questo avviso deve essere trasmesso a tutte le persone interessate all'interno dell'organizzazione o a qualsiasi organizzazione a cui sono stati trasferiti i dispositivi interessati. (A seconda dei casi) Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni sulle quali ha effetto questa azione. (A seconda dei casi) Per garantire l'efficacia dell'azione correttiva, è necessario mantenere alta l'attenzione su questo avviso e sulle azioni conseguenti per un periodo di tempo appropriato. Segnalare al produttore, al distributore o al rappresentante locale e, all'occorrenza, all'autorità nazionale competente tutti gli incidenti correlati al dispositivo, in quanto ciò consente di ottenere un feedback importante.*

Nota: i campi indicati con * sono considerati necessari per tutti gli Avvisi di sicurezza. Gli altri sono opzionali

Trinity Biotech
One Southern Cross
IDA Business Park
Bray, Co Wicklow
Ireland

T +353 1 276 9800
F +353 1 276 9888
info@trinitybiotech.com
www.trinitybiotech.com

Trinity Biotech Manufacturing Limited
Registered in Ireland. Registration number 239206
Directors: Dr. J Walsh. Kevin Tansley.