



Datum: 29Jun2020

Urgente veiligheidswaarschuwing
Uni-Gold™ S. pneumoniae, productcode 1204420

Ter attentie van: overeenkomstig distributeur

Contactgegevens van plaatselijke vertegenwoordiger (naam, e-mail, telefoon, adres en zovoort)*

Trinity Biotech,
Southern Cross Road,
IDA Business Park,
Bray,
Co. Wicklow,
Ierland.
Tel: +353-1-2769800
Fax: +353-1-2769888
E-mail: info@trinitybiotech.com



Urgente veiligheidswaarschuwing
Uni-Gold™ S. pneumoniae, productcode 1204420
Hulpmiddelmodificatie

1. Informatie over betrokken hulpmiddelen*	
1.	<p style="text-align: center;">1. Type(n) hulpmiddel*</p> Uni-Gold™ S. pneumoniae, productcode 1204420
1.	<p style="text-align: center;">2. Commerciële naam/namen</p> Uni-Gold™ S. pneumoniae,
1.	<p style="text-align: center;">3. Unieke hulpmiddelidentificatie(s) (UDI-DI)</p> 05391516748810
1.	<p style="text-align: center;">4. Primair klinisch doel van hulpmiddel(en)*</p> Trinity Biotech Uni-Gold™ S. pneumoniae is een snelle immuno-assay voor eenmalig gebruik voor kwalitatieve detectie van Streptococcus pneumoniae (S. pneumoniae) antigeen in urine van patiënten met longontsteking en in hersenvocht van patiënten met hersenvliesontsteking. Deze test is bedoeld voor gebruik in combinatie met een kweek en andere methoden als hulpmiddel bij de diagnose van vermoede infecties met S. pneumoniae. Voor in-vitro diagnostisch gebruik.
1.	<p style="text-align: center;">5. Hulpmiddelmodel/catalogus/onderdeelnummer(s)*</p> Productcode: 1204420
1.	<p style="text-align: center;">6. Betrokken serie- of partijnummers</p> Raadpleeg bijlage 1 voor meer informatie over partijnummers.

2 Reden voor veiligheidscorrectie*	
2.	<p style="text-align: center;">1. Beschrijving van het productprobleem*</p> Ontoereikendheid in de gebruiksaanwijzing van het product, - gedeelte over beoogd gebruik. Een interne beoordeling heeft uitgewezen dat de beschikbare gegevens op dit moment onvoldoende zijn voor een volledige ondersteuning van de prestatieclaims in hersenvocht van Uni-Gold™ S. pneumoniae (onderdeelnr. 1204420).
2.	<p style="text-align: center;">2. Gevaar dat aanleiding gaf tot de veiligheidscorrectie*</p> Indirecte schade; incorrecte patiëntresultaten (foutpositief of foutnegatief patiëntresultaat) die leiden tot een mogelijke vertraging in de toespitsing van de therapie tot smalspectrum antibiotica die werkzaam zijn tegen de pneumokokken.



3. Type actie om het risico te verkleinen*			
3.	<p>1. Door de gebruiker te nemen actie*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Hulpmiddel identificeren <input checked="" type="checkbox"/> Hulpmiddel in quarantaine plaatsen <input type="checkbox"/> Hulpmiddel retourneren <input type="checkbox"/> Hulpmiddel vernietigen </p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Hulpmiddelmodificatie/-inspectie ter plaatse</p> <p><input type="checkbox"/> Aanbevelingen voor patiëntmanagement opvolgen</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Kennis nemen van wijziging/verbetering van gebruiksaanwijzing</p> <p><input type="checkbox"/> Overige <input type="checkbox"/> Geen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Partijnummers identificeren van betrokken sets die nog niet zijn verlopen. • De oude gebruiksaanwijzing 1204420-29 Rev. 7 weggooien • De juiste revisie van de gebruiksaanwijzing 1204420-29 Rev. 8 distribueren onder alle betrokken eindgebruikers • De juiste revisie van de gebruiksaanwijzing 1204420-29 Rev. 8 in alle resterende voorraad plaatsen • Het bijgevoegde antwoordformulier (bijlage 3) invullen 		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%; vertical-align: top;">2. Wanneer moet de actie zijn voltooid?</td> <td style="vertical-align: top;">De gebruiker dient onmiddellijk actie te ondernemen.</td> </tr> </table>	2. Wanneer moet de actie zijn voltooid?	De gebruiker dient onmiddellijk actie te ondernemen.
2. Wanneer moet de actie zijn voltooid?	De gebruiker dient onmiddellijk actie te ondernemen.		
3.	<p>3. Bijzondere overwegingen voor: IVD</p> <p>Wordt follow-up van patiënten of beoordeling van eerdere resultaten van de patiënten aanbevolen? Nee</p> <p>Aangezien de gebruikelijke aanpak voor management van acute hersenvliesontsteking het empirisch gebruik van breed spectrum antibiotica omvat (gericht op de meest voorkomende infectieoorzaken) en er gewoonlijk aanvullende tests worden uitgevoerd om de etiologie van de infectie te bepalen, inclusief Gramkleuring en kweek, is er weinig risico voor patiënten bij een foutieve snelle CSF-antigeentest voor <i>S. pneumoniae</i>, of dit nu een foutnegatief of foutpositief testresultaat betreft. Een foutnegatief resultaat kan leiden tot vertraging in de toespitsing van de therapie tot smalspectrum antibiotica die werkzaam zijn tegen de pneumokokken. Het is onwaarschijnlijk dat dit zal leiden tot een verhoogd risico op schade voor de betreffende patiënt.</p>		



3.	4. Is reactie van de klant vereist? * (Zo ja, voeg formulier bij met vermelding van deadline voor terugsturen)	Ja, vul het antwoordformulier voor klanten in bijlage 3 in.
3.	5. Actie die de fabrikant onderneemt <input type="checkbox"/> Productverwijdering <input checked="" type="checkbox"/> Hulpmiddelmodificatie/-inspectie ter plaatse <input type="checkbox"/> Software-upgrade <input checked="" type="checkbox"/> Wijziging van gebruiksaanwijzing of etikettering <input checked="" type="checkbox"/> Overige <input type="checkbox"/> Geen Website en promotiemateriaal worden bijgewerkt.	
3	6. Wanneer moet de actie zijn voltooid?	Zo spoedig mogelijk
3.	7. Moet de patiënt/niet-professionele gebruiker op de veiligheidswaarschuwing worden geattendeerd?	Nee

4. Algemene informatie*		
4.	1. Type veiligheidswaarschuwing*	Nieuw
4.	2. Wordt meer advies of informatie reeds verwacht in een volgende veiligheidswaarschuwing? *	Nee
4.	3. Informatie over fabrikant (Raadpleeg pagina 1 van deze veiligheidswaarschuwing voor contactgegevens van de plaatselijke vertegenwoordiger)	
	a. Bedrijfsnaam	MarDx Diagnostic Inc.
	b. Adres	5919 Farnsworth Ct., Carlsbad, CA 92008, USA
	c. Website	www.trinitybiotech.com
4.	4. De bevoegde (regelgevende) instantie van uw land is op de hoogte gebracht over deze communicatie met klanten. * HPR	
4.	5. Lijst met toebehoren/bijlagen:	Bijlage 1- Lijst met partijnummers van betrokken sets. Bijlage 2- Bijgewerkte gebruiksaanwijzing 1204420-29 Rev. 8. Bijlage 3- Antwoordformulier voor klanten
4.	6. Naam/handtekening	

Deze veiligheidswaarschuwing doorsturen	
Deze kennisgeving moet worden doorgestuurd aan iedereen die op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie of aan elke organisatie waar de mogelijk betrokken hulpmiddelen terecht zijn gekomen. (Waar van toepassing)	



<p>Stuur deze kennisgeving door aan andere organisaties waarop deze actie van invloed is. (Waar van toepassing)</p> <p>Houd deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende actie gedurende een passende periode onder de aandacht om de doeltreffendheid van de corrigerende maatregel te waarborgen.</p> <p>Rapporteer alle hulpmiddelgerelateerde incidenten aan de fabrikant, distributeur of plaatselijke vertegenwoordiger en indien nodig aan de nationale bevoegde instantie, aangezien dit belangrijke feedback oplevert.*</p>
--

Opmerking: Velden aangeduid met * worden noodzakelijk geacht voor alle veiligheidswaarschuwingen. Overige velden zijn optioneel