

Rev 1: September 2018

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

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

Datum: 28.10.2020

Dringender Einsatzsicherheitshinweis
NowCheck COVID-19 Ag Test

Zu Händen von*:

Kontaktinformationen der Vertreter vor Ort (Name, E-Mail, Telefonnr., Anschrift usw.)*
Vertriebshändler

FIND(Brazil)
Dominique. Rabian, dominique.rabian@finddx.org
Campus Biotech, Chemin des Mines 9, 1202 Geneva, Switzerland
+41) 22 710 090 55

Dringender Einsatzsicherheitshinweis (ESH)

NowCheck COVID-19 Ag Test

Da der betroffene Tupfer lediglich fehlerhaft gekennzeichnet ist und es sich tatsächlich um sterile Tupfer handelt, wird das Risiko als sehr gering eingestuft.

Es ist sehr wahrscheinlich, dass beim Einsatz keine Leistungs-, Sicherheits- oder Gesundheitsprobleme auftreten werden.

1. Information zu betroffenen Geräten*	
1	1. Gerätetyp(en)*
.	NowCheck COVID-19 Ag Test ist ein schneller chromatographischer Immunassay. Ein Testkit setzt sich wie folgt zusammen. 1) Testgerät (Plastikkassette), 2) Extraktionspufferröhrchen (zum Verflüssigen der genommenen Probe), 3) Spenderkappe (wird während des Tests auf das Extraktionspufferröhrchen gesteckt). 4) Tupfer (zur Probenentnahme), 5) Papierständer (kann zum Aufstellen der Extraktionspufferröhrchen genutzt werden, falls mehrere Tests gleichzeitig durchgeführt werden), 6) Film (kann am Fenster des Testgeräts angebracht werden, um dieses bei trockenen Bedingungen zu schützen), 7) Nutzungsanweisung.
1	2. Handelsname(n)
.	NowCheck COVID-19 Ag Test
1	3. Geräteidentifizierungsmerkmal(e) (UDI-DI)
.	---
1	4. Klinischer Haupteinsatzzweck des Geräts/der Geräte*
.	NowCheck COVID-19 Ag Test ist ein schneller chromatographischer Immunassay zum qualitativen Nachweis spezifischer SARS-CoV-2 Antigene im menschlichen Nasopharynx. Dieser Test ist ausschließlich für den Einsatz durch medizinisches Fachpersonal und Labore geeignet, als Hilfsmittel zur Frühdiagnose von COVID-19 in Patienten, bei denen eine Infektion mit SARS-CoV-2 vermutet wird. Der Test liefert lediglich ein Initialuntersuchungsergebnis und in der Folge sollten alternative spezifische Diagnoseverfahren zur Bestätigung der Infektion mit SARS-CoV-2 angewandt werden.
1	5. Modell / Katalog-/Teilenummer(n)*
.	NowCheck COVID-19 Ag Test/RG1901DG
1	6. Softwareversion
.	---
1	7. Betroffene Serien- oder Chargennummern
.	1901D001/1901D002/1901D003/1901D004/1901D005
1	8. Zubehörgeräte
.	---

2 Grund für Einsatzsicherheitsmängelbeseitigung (ESMB)*

2	1. Problembeschreibung*
.	Zwar lagen keinerlei Qualitätsmängel vor, aber die Beschriftung der Bestandteile (Tupfer) entsprach nicht den EU-Vorschriften .
2	2. Gefahren, die die ESMB erforderlich machen*

	<p>1. Der Hersteller der Tupfer Huachenyang (Shenzhen) Technology Co., Ltd garantiert, dass alle an EO Treatment gelieferten Tupfer tatsächlich gemäß EN ISO11135:2014 sterilisiert worden sind. Qualitätsprobleme, wie eine Infektion oder eine Fehldiagnose bei Anwendung, sind daher sehr unwahrscheinlich.</p> <p>2. BIONOTE, Inc. hat die vom Tupferhersteller übermittelten Details überprüft und bestätigt, dass bei der Sterilisation der Produkte keine Probleme aufgetreten sind. Folglich ist das Risiko als sehr gering anzusehen, da ein Einsatz fehlerhaft gekennzeichneter Tupfer sehr wahrscheinlich weder zu Leistungsproblemen führt, noch Auswirkungen auf die Sicherheit oder die Gesundheit hat.</p>
2	<p>3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Problemen</p> <p>Es gibt kein Problem, da die Bestandteile steril sind.</p>
2	<p>4. Risikoabschätzung für Patienten/Anwender</p> <p>1. Der Hersteller der Tupfer Huachenyang (Shenzhen) Technology Co., Ltd garantiert, dass alle an EO Treatment gelieferten Tupfer tatsächlich gemäß EN ISO11135:2014 sterilisiert worden sind. Qualitätsprobleme, wie eine Infektion oder eine Fehldiagnose bei Anwendung, sind daher sehr unwahrscheinlich.</p> <p>2. BIONOTE, Inc. hat die vom Tupferhersteller übermittelten Details überprüft und bestätigt, dass bei der Sterilisation der Produkte keine Probleme aufgetreten sind. Folglich ist das Risiko als sehr gering anzusehen, da ein Einsatz fehlerhaft gekennzeichneter Tupfer sehr wahrscheinlich weder zu Leistungsproblemen führt, noch Auswirkungen auf die Sicherheit oder die Gesundheit hat.</p>
2	<p>5. Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems</p> <p>---</p>
2	<p>6. Hintergründe zu den Mängeln</p> <p>1. Wie ist der Hersteller aufmerksam geworden; Zusammenfassung relevanter Vorkommnisse; Gründe, warum das Problem nur auf betroffene Geräte beschränkt ist; sonstige Maßnahmen zur Risikominimierung oder langfristigen Vorbeugung usw.</p> <p>Europäische Vertreter haben uns auf die fehlerhafte Kennzeichnung der Bestandteile aufmerksam gemacht. Nachdem der Fehler erkannt wurde, habe wir die Chargennummern der betroffenen NowCheck Covid-19 Ag Testkits zurückverfolgt und die Hintergründe der fehlerhaften Kennzeichnung untersucht. Nach Abschluss der Verfolgung der Chargennummern wurde den Vertriebshändlern ein offizielles Dokument übermittelt mit der Anweisung die betroffenen Produkte nicht mehr zu nutzen bzw. zu verkaufen. Seitdem haben wir die Nutzung der fehlerhaft gekennzeichneten Tupfer eingestellt, die Kennzeichnungsvorgaben und die CE-Konformität von austauschbaren Tupfern überprüft und die Tupfer durch sterile Tupfer von Noble Biosciences, Inc. ersetzt. Die betroffenen Produkte, die bereits untersucht worden sind, werden überarbeitet und neu zertifiziert werden, nachdem die Tupfer ausgetauscht worden sind. Wir haben die Ursache analysiert und die folgenden Konsequenzen gezogen.</p> <p>2. Ursache, falls bekannt; Korrekturmaßnahmen; Bei der Auswahl der medizinischen Bestandteile unseres Produkts gab es keinen Vorgang zur Prüfung, ob diese den Anforderungen genügen. Die internen Abläufe bei BIONOTE werden überarbeitet werden, damit in Zukunft bei der Auswahl von Bestandteilen sichergestellt wird, dass diese den Anforderungen genügen.</p>
2	<p>7. Sonstige für die ESMB relevante Informationen</p> <p>---</p>

3. Maßnahmen zur Risikominimierung*				
3.	1. Anwenderseitige Maßnahmen*			
<p><input checked="" type="checkbox"/> Gerät identifizieren <input type="checkbox"/> Gerät isolieren</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Gerät retournieren <input checked="" type="checkbox"/> Gerät entsorgen</p> <p><input type="checkbox"/> Modifikation/Inspektion des Geräts vor Ort</p> <p><input type="checkbox"/> Empfehlungen zum Patientenmanagement folgen</p> <p><input type="checkbox"/> Aktualisierte/erweiterte Nutzungsanweisungen beachten</p> <p><input type="checkbox"/> Sonstige <input type="checkbox"/> Keine</p>				
<p>Entsorgen Sie die folgenden Chargen.</p> <p>1901D001 1901D002 1901D003 1901D004 1901D005</p>				
3.	2. Wann sollten die Maßnahmen abgeschlossen sein?	anzugeben, falls kritisch für die Sicherheit von Anwendern/Patienten bis 15.11.2020		
3.	3. Besondere Beachtung für:	IVD Wird die Nachsorge von Patienten oder eine Überprüfung von vorangegangenen Patiententestergebnissen empfohlen? Nein Es ist unwahrscheinlich, dass die betroffenen Tupfer die Diagnoseergebnisse des IVD-Produkts beeinflussen.		
3.	4. Wird eine Kundenantwort verlangt? * (Falls ja, hängen Sie bitte in Formular an, in dem die Antwortfrist festgehalten ist.)	Ja (Erklärung zur Handhabung des zurückgerufenen Produkts, D410-8)		
3.	5. Herstellerseitige Maßnahmen			
<p><input checked="" type="checkbox"/> Produktentfernung <input type="checkbox"/> Modifikation/Inspektion des Geräts vor Ort</p> <p><input type="checkbox"/> Softwareupgrade <input type="checkbox"/> Änderung der Beschriftung oder Nutzungsanweisung</p> <p><input type="checkbox"/> Sonstige <input type="checkbox"/> Keine</p>				
<p>Weitere Details zu den identifizierten Maßnahmen. Obwohl keinerlei Qualitätsprobleme vorliegen, haben wir uns dazu entschlossen, bereits verschickte betroffene Produkte zu entsorgen.</p>				
3	6. Wann sollten die Maßnahmen abgeschlossen sein?	bis 15.11.2020		
3.	7. Ist es notwendig unausgebildete Anwender/Patienten über den ESH zu informieren?	Nein		
3	8. Falls ja, hat der Hersteller für unausgebildete Anwender/Patienten geeignete Zusatzinformationen in einem gesonderten Informationsblatt zur Verfügung gestellt?			
	Nein			

4. Allgemeine Informationen*		
4.	1. ESH-Typ*	Neu
4.	2. Für aktualisierte ESH, Referenznummer und Datum des vorherigen ESH	---
4.	3. Neue Schlüsselinformationen für aktualisierte ESH:	---
4.	4. Werden weitere Hinweise oder Informationen bereits als Teil eines nachfolgenden ESH erwartet? *	Nein
4	5. Falls nachfolgender ESH erwartet, worauf werden sich die weiteren Hinweise voraussichtlich beziehen: Produktentfernung	
4	6. Geschätzter Zeitrahmen für nachfolgenden ESH	bis 15.11.2020
4.	7. Herstellerinformationen (die Kontaktinformationen der Vertreter vor Ort siehe Seite 1 dieses ESH)	
	a. Firmenname	Bionote, Inc.
	b. Anschrift	22, Samsung 1-ro 4-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do 18449, Republic of Korea
	c. Homepage	www.bionote.co.kr
4.	8. Die zuständige nationale (Regulierungs-) Behörde wurde über diese Kundenmitteilung informiert.* Nein	
4.	9. Liste von Anhängen:	Erklärung zur Handhabung der zurückgerufenen Produkte, D410-8
4.	10. Name/Unterschrift	Jung Eun Yoo / QMR 

Weiterleitung dieses Einsatzsicherheitshinweises	
<p>Diese Benachrichtigung ist an alle Personen weiterzuleiten, die sich des Inhalts bewusst sein müssen, in Ihrer Organisation und in allen anderen Organisationen, die möglicherweise betroffene Geräte erhalten haben könnten. (soweit erforderlich)</p> <p>Bitte übermitteln Sie diese Benachrichtigung an andere Organisationen die von dieser Maßnahme betroffen sein könnten. (soweit erforderlich)</p> <p>Bitte behalten Sie das Bewusstsein für diese Benachrichtigung und daraus resultierende Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Effektivität der Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten.</p> <p>Bitte melden Sie alle das Gerät betreffenden Vorkommnisse an den Hersteller, den Händler oder einen Vertreter vor Ort, sowie an die zuständige nationale Behörde, falls zutreffend, da es sich dabei um wichtiges Feedback handelt.*</p>	

Hinweis: Mit * gekennzeichnete Felder sind für alle ESH zwingend erforderlich. Die anderen Felder sind optional.