

FTD Vesicular rash (FTD-7) CE-IVD

Komplekti FTD Vesicular rash kasutusjuhendi värskendus

Lugupeetud kliendid!

Meie andmed näitavad, et teie asutus võib olla saanud ühe järgmistest toodetest.

Tabel 1. Asjasse puutuvad tooted

Toote nimi	Katalooginumber [FTD kat number / Siemensi materjalinumber (SMN)]	Partii number	1. turustamiskuupäev (KK/AAAA)
FTD Vesicular rash	FTD-7-32 [10921714] FTD-7-64 [10921715]	Kõik partiid alates komplekti turule toomisest	06/2008

Palume teil üle vaadata järgmine teatis.

Valdkonna ohutusteateise põhjus.

See teatis järgib valdkonna ohutuse parandusmeetme FA-2019-22 (välja antud detsember 2019) rakendamist, mis käsitleb „FTD CE-IVD komplektide toetamata toimivusnõudeid“, ja sisaldab tootespetsiifilist teavet tabelis 1 nimetatud komplektide kohta.

Selle teatise eesmärk on teavitada teid toimivusprobleemidest, mis on seotud komplekti FTD Vesicular rashi toimivusnõuete ebapiisava kontrollimise ja kinnitamisega alates selle turule toomise kuupäevast, ning anda juhiseid toimingute kohta, mida teie labor peab võtma.

FTD parandas ülalkirjeldatud probleemi, tehes täieliku kontrolli ja kinnitamise, et koostada komplekti FTD Vesicular rash toimivusnäitajate kohta uued nõuded.

Kasutusjuhend on uute kontrollimis- ja kinnitamisandmete põhjal läbi vaadatud ja seda tõlgitakse praegu kõigisse nõutavatesse keeltesse. Lugege värskendatud nõudeid ning kontrollimis- ja kinnitamisandmeid komplekti FTD Vesicular rash IFU 11414195 red. B, 03.2020.

Pange tähele, et peale komplekti FTD Vesicular rash hiljutise kontrolli ja kinnitamise ning toote toimivusnõuete läbivaatamise on muudetud ka FTD katalooginumbreid: need on nüüd FTD-7.1-32 [10921714] ja FTD-7.1-64 [10921715].

Terviserisk.

See terviseriski avaldus kehtib kõigi patsienditulemuste kohta, mis saadi selle toote kasutamisel muu kasutusjuhendi versiooni järgi kui FTD Vesicular rash IFU 11414195 red. B, 03.2020.

Kuna kõigi toote turule toomise järel toodetud partiide kontrollimis- ja kinnitamisandmed on ebapiisavad, on võimalik, et nende komplektide puhul võisid tekkida ekslikud tulemused (valepositiivsed ja -negatiivsed). Olenevalt patogeenist võisid need ekslikud tulemused mõjutada patsiendi diagnoosimist ja/või raviplaani.

FTD Vesicular rash (FTD-7) CE-IVD

Komplekti FTD Vesicular rash kasutusjuhendi värskendus

Teave FTD-7.1-32 (10921714) ja FTD-7.1-64 (10921715) kasutusjuhendi värskenduste kohta

Tutvuge uue kasutusjuhendiga (FTD Vesicular rash IFU 11414195 red. B, 03.2020) tervikuna, et hinnata kõigi muudatuste mõju teie enda töövoole. Tabelis 2 on esitatud lühike ülevaade värskendustest, mis on seotud hiljutiste kontrollimis- ja kinnitamisandmetega.

Visake ära kõik kasutusjuhendi varasemate versioonide koopiad ja laadige kasutusjuhend FTD Vesicular rash IFU 11414195 red. B, 03.2020 alla järgmiselt veebilehelt:

[http://www.fast-trackdiagnostics.com/human-line/resources/instructions-for-use-\(ifu\)/fever,-rash,-childhood-infections-ifu/ftd-vesicular-rash-ifu/](http://www.fast-trackdiagnostics.com/human-line/resources/instructions-for-use-(ifu)/fever,-rash,-childhood-infections-ifu/ftd-vesicular-rash-ifu/)

Tabel 2. Kasutusjuhendi FTD Vesicular rash IFU 11414195 red. B, 03.2020 värskendused	
Kasutusjuhendi jaotis	Värskendatud nõue
Proovide kogumine ja käitlemine	Kontrollitud proovitüüpide loendit on vähendatud ainult inimpäritolu vesiikulite tamponiproovidele
Analüüsi protseduur	Sisekontrolli (IC) nõuetekohase kasutamise tagamiseks on lisatud hoiatusteade
Kontrollitud analüüsi kriteeriumid	Positiivse kontrolli (PC) ristsignaalide kohta on lisatud ettevaatusjaotis
Tulemused	Lähtetaseme nõuetekohaste sätete tagamiseks on lisatud oluline teave
Toimimisomadused – häirivad ained	Kasutusjuhendile on lisatud uus jaotis – testitud ainetega häireid ei täheldatud
Toimimisomadused – kliiniline toimivus	Selle jaotise läbivaatamine koos värskendatud teabega diagnostilise tundlikkuse ja diagnostilise spetsiifilisuse kohta

FTD Vesicular rash (FTD-7) CE-IVD

Komplekti FTD Vesicular rash kasutusjuhendi värskendus

1. Soovitage oma klientidel/kasutajatel kasutada komplekti patsientide testimiseks ainult kasutusjuhendi FTD Vesicular rash IFU 11414195 red. B, 03.2020 kohaselt kõigi laos allesjäänud komplektide FTD Vesicular rash (FTD-7) puhul.
2. Edastage see valdkonna ohutusteatis kõigile oma klientidele, kes võivad olla saanud asjasse puutuvaid tooteid.
3. Täitke lisatud 1. lisa VALDKONNA KORRIGEERIMISTÕHUSUSE KONTROLL ja tagastage see e-posti aadressile vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com enne **17. aprilli 2020** kinnitamaks, et olete valdkonna ohutusteatisse asjasse puutuvatele lõppkasutajatele edastanud.

Kasutajate tehtavad toimingud

1. Lugege see kiri koos meditsiinitöötajaga läbi.
2. Jõustub kohe, järgige patsientitulemuste saamiseks kasutusjuhendit FTD Vesicular rash IFU 11414195 red. B, 03.2020. See hõlmab testimist, mis toimub mis tahes komplektiga FTD Vesicular rash (FTD-7), mis võib teil laos olla.
3. Siemens soovib konsulteerida meditsiininõustajatega, et hinnata kõigi nende komplektidega varem saadud tulemuste uuesti hindamise vajadust alates kuupäevast, kui need esimest korda kättesaadavaks said.
4. Patsientidele, kes on praegu arstliku järelevalve all ja kellele võib diagnoosi kinnitamine kasuks tulla, soovib Siemens arutada meditsiininõustajaga saadud tulemuste ülevaatamist. Tulemusi võib kinnitada alternatiivse kontrollitud analüüsiga.
5. Visake ära kõik kasutusjuhendi eelmise versiooni koopiad ja laadige kasutusjuhendi värskendatud versioon FTD Vesicular rash IFU 11414195 red. B, 03.2020 kohalikes juhistes nõutavas keeles alla järgmiselt veebilehelt:
<http://www.fast-trackdiagnostics.com/human-line/resources/instructions-for-use-ifu/fever,-rash,-childhood-infections-ifu/ftd-vesicular-rash-ifu/>
6. Hinnake oma sisetiminguid kasutusjuhendi FTD Vesicular rash IFU 11414195 red. B, 03.2020 kohaselt.
7. Kui olete saanud kaebusi või teateid haiguste või kõrvaltoimete kohta, mis on seotud mõne FTD tootega, võtke kohe ühendust FTD-ga aadressil: support-ftd.team@siemens-healthineers.com
8. Täitke lisatud 1. lisa VALDKONNA KORRIGEERIMISTÕHUSUSE KONTROLL ja tagastage see kohalikule edasimüüjale või FTD esindajale pärast kasutusjuhendi FTD Vesicular rash IFU 11414195 red. B, 03.2020 veebilehelt nõutavas keeles allalaadimist.

Hoidke seda kirja oma laboridokumentides. See kiri tuleb edastada ka kõigile teistele, kes võisid selle toote saada.

Küsimuste korral võtke ühendust FTDga aadressil: vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com

Fast Track Diagnosticsi analüüside tootja on ettevõtte Fast Track Diagnostics Luxembourg S.à r.l., A Siemens Healthineers Company.

FTD Vesicular rash (FTD-7) CE-IVD

Komplekti FTD Vesicular rash kasutusjuhendi värskendus

Lisa 1. FSN-FA-2020-02, VALDKONNA KORRIGEERIMISTÕHUSUSE KONTROLL

See vastusevorm on mõeldud kaasasoleva Fast Track Diagnosticsi pakilise valdkonna ohutustealise FSN-FA-2020-02, aprill 2020, „Komplekti FTD Vesicular rash kasutusjuhendi värskendus” kättesaamise kinnitamiseks. Palun lugege iga väide läbi ja märkige sobiv vastus.

Kinnitan, et olen lugenud ja mõistan FSN-FA-2020-02 sisu.

Jah

Ei

Küsimustiku täitnud isiku nimi: _____

Ametinimi: _____

Asutus: _____

Tänav: _____

Linn: _____

Maakond: _____

Telefon: _____

Riik: _____

Allkiri ja kuupäev

Saatke täidetud vormi skannitud koopia e-posti teel meie Vigilance'i meeskonnale järgmisel aadressil: vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com, või kohalikule ettevõtte Siemens Healthineers FTD esindajale.

Küsimuste korral võtke otse ühendust ettevõtte Fast Track Diagnostics klienditoega järgmisel aadressil: support-ftd.team@siemens-healthineers.com.