

Turult kõrvaldatakse tooted FTD Urethritis basic (FTD-33.1), FTD Viral gastroenteritis (FTD-3) ja FTD Bacterial gastroenteritis (FTD-14.1) CE-IVD

Lugupeetud kliendid!

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

Tabel 1. Nimekiri mõjutatud toodetest.

Toote nimi	FTD katalooginumber [Siemensi materjalinumbr (SMN)]	Partii number	1. turustamiskuupä ev (KK/AAAA)
FTD Urethritis basic	FTD-33.1-32 [10921758] FTD-33.1-64 [10921759]	Kõik partiid	02/2012
FTD Viral gastroenteritis	FTD-3-32 [10921708] FTD-3-64 [10921709]	Kõik partiid	02/2007
FTD Bacterial gastroenteritis	FTD-14.1-32 [10921726] FTD-14.1-64 [10921727]	Kõik partiid	02/2012

Palume teil üle vaadata järgmine teatis.

Valdkonna ohutustealise põhjus

Käesolev teatis järgneb tööohutuse parandusmeetme FA-2019-22 rakendamisele, mis käsitleb FTD CE-IVD komplektide toetamata toimivuse nõudeid.

- Esialgne FSN FA-2019-22 detsembris 2019 anti välja, et teatada, et käesolevas kasutusjuhendis loetletud erinevad toimivusnõuded ei ole täidetud (st tundlikkus, spetsiifilisus, jne).
- Esimene jätkuteatis FSN FA-2019-22 jaanuaris 2020 tõi välja ekslike tulemuste (valepositiivsed, valenegatiivsed) arvu suurenemise, ning andis teavet seoses FTD toodete kasutamise lõpetamise ja muude FTD toodete toimivusnõuete taas ajakohastamise kohta.

See teine jätkuteatis FSN FA-2019-22 oktoobris 2020 on mõeldud teile teatamiseks, et strateegilistel põhjustel lõpetab FTD jäädavalt tabelis 1 loetletud toodete tootmise. Lisateavet nende komplektide kohta leiate allpool toodud teabest.

Palume võimalike ebamugavuste pärast vabandust.

Terviserisk

See terviseriski avaldus kehtib kõigi patsienditulemuste kohta, mis on saadud ühe tabelis 1 loetletud toote abil.

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.

Turult kõrvaldatakse tooted FTD Urethritis basic (FTD-33.1), FTD Viral gastroenteritis (FTD-3) ja FTD Bacterial gastroenteritis (FTD-14.1) CE-IVD

Edasimüüja tehtavad toimingud

1. Hävitage tabelis 1 loetletud toodete ülejäänud varud. Märkus. Eeldatakse, et aegunud tooted hävitati juba kasutusjuhiste kohaselt.
2. Saatke see valdkonna ohutusteatis edasi kõikidele asjasse puutuvatele klientidele.
3. Kui olete saanud kaebusi või teateid haiguste või kõrvalnähtude kohta, mis on seotud FTD komplektidega, võtke kohe ühendust FTDga aadressil support-ftd.team@siemens-healthineers.com
4. Täitke Lisa 1 „VALDKONNA KORRIGEERIMISTÕHUSUSE KONTROLL“ ja tagastage see aadressile vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com enne **16. novembrit 2020** kinnitamaks, et olete valdkonna ohutusteatis asjasse puutuvatele lõppkasutajatele edastanud.

Kasutajate tehtavad toimingud

1. Lugege see kiri koos meditsiinitöötajaga läbi.
2. FTD kordab järgmisi toiminguid, kui neid ei ole juba tehtud vastavalt meie varasemale suhtlusele (Re: Jätkuteatis FSN FA-2019-22 jaanuaris 2020):
 - a. FTD soovib konsulteerida meditsiininõustajatega, et hinnata kõigi nende komplektidega varem saadud tulemuste uuesti hindamise vajadust alates kuupäevast, kui need esimest korda kättesaadavaks said.
 - b. Patsientidele, kes on praegu arstliku järelevalve all ja kellele võib diagnoosi kinnitamine kasuks tulla, soovib FTD tungivalt arutada meditsiininõustajaga tabelis 1 loetletud komplektidega saadud tulemuste ülevaatamist. Tulemusi võib kinnitada alternatiivse kontrollitud analüüsiga.
3. Hävitage tabelis 1 loetletud toodete ülejäänud varud. Märkus. Eeldatakse, et aegunud tooted hävitati juba kasutusjuhiste kohaselt.
4. Kui olete saanud kaebusi või teateid haiguste või kõrvalnähtude kohta, mis on seotud FTD komplektidega, võtke kohe ühendust FTDga aadressil support-ftd.team@siemens-healthineers.com
5. Täitke lisatud Lisa 1 „VALDKONNA KORRIGEERIMISTÕHUSUSE KONTROLL“ ja saatke see tagasi oma kohalikule edasimüüjale või FTD esindajale hiljemalt **23. novembriks 2020**.

See on teie viimane juhis kõigi FA-2019-22 poolt mõjutatud toodete kohta.

Hoidke see kiri koos oma andmetega alles. Edastage kiri neile, kes on selle toote saanud.

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.

Turulult kõrvaldatakse tooted FTD Urethritis basic (FTD-33.1), FTD Viral gastroenteritis (FTD-3) ja FTD Bacterial gastroenteritis (FTD-14.1) CE-IVD

Lisa 1.Jätkuteatis FSN-FA-2019-22 oktoober 2020, VALDKONNA KORRIGEERIMISTÕHUSUSE KONTROLL

See vastuse ankeet kinnitab lisatud Fast Track Diagnostics kiireloomulise valdkonna ohutusteatis jätkuteatise FSN-FA-2019-22, oktoober 2020 teemal „Turulult kõrvaldatakse tooted FTD Urethritis basic (FTD-33.1), FTD Viral gastroenteritis (FTD-3) ja FTD Bacterial gastroenteritis (FTD-14.1) CE-IVD”. Lugege iga väide läbi ja märkige sobiv vastus.

Kinnitan, et olen lugenud ja mõistan jätkuteatise FSN-FA-2019-22, oktoober 2020, sisu. Jah Ei

Hävitamise tõend	
Tootekirjeldus, partii number	Hävitatud komplektide arv

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.