

FTD FLU/HRSV (FTD-48.1) CE-IVD

FTD FLU/HRSV komplekti kasutusjuhendi värskendus

Lugupeetud kliendid!

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

Tabel 1. Mõjutatud tooted

Toote nimi	Katalooginumber [FTD katalooginumber / Siemensi materjalinumber (SMN)]	Partii number	1. turustamiskuupäev (KK/AAAA)
FLU/HRSV	FTD-48.1-32 / 10921784 FTD-48.1-64 / 10921785	Kõik partiid alates komplekti turustamisest	11/2012

Palume teil üle vaadata järgmine teatis.

Valdkonna ohutusteatis põhjus

Teatis järgneb valdkonna ohutuse parandusmeetme FA-2019-22 (välja antud detsember 2019) rakendamisele, milles käsitletakse FTD CE-IVD komplektide toetamata toimivusnäitajaid, ja selles esitatakse tootekohast teavet nimetatud komplektide kohta.

Teatise eesmärk on teavitada teid toimivusprobleemidest, mis on seotud meie FLU/HRSV toote ebapiisava toimivusnäitajate kontrollimise ja kinnitamisega alates selle turustamisest, ning anda juhiseid toimingute kohta, mida teie labor peab tegema.

FTD korraldas ülalkirjeldatud probleemi lahendamiseks põhjalikud toimivusnäitajate kontrollimise ja kinnitamise katsed, et moodustada uued FLU/HRSV komplekti toimivusnäitajate kirjeldused.

Kasutusjuhendeid on uute katseandmete põhjal parandatud ja neid tõlgitakse praegu kõikidesse nõutud keeltesse. Lugege ajakohastatud kirjeldusi ja kontroll- ning kinnitamiskatsete andmeid peatükis „Toimimisomadused“, mille leiute FLU/HRSV kasutusjuhendist 11414155 red. B, 2020-02. Teatises viidatakse parandatud FLU/HRSV kasutusjuhendile 11414155 red. B, 2020-02 väljendiga „uus kasutusjuhend“.

Pange tähele, et peale FTD FLU/HRSV komplekti hiljutisele kontrollimisele ja kinnitamisele ning toote toimivusnäitajate muutmisele on värskendatud ka FTD katalooginumbreid: FTD-48.2-32 / 10921784 ja FTD-48.2-64 / 10921785.

Terviserisk

See terviseriski avaldus kehtib kõikide patsientitulemuste kohta, mis saadi selle toote kasutamisel mõne muu kasutusjuhendi versiooni kohaselt peale uue kasutusjuhendi.

Kuna pärast turustamist toodetud partiide kontrollimis- ja kinnitamisandmed on ebapiisavad, on võimalik, et nende komplektide puhul võidi saada ekslikud tulemused (valepositiivsed ning valenegatiivsed). Olenevalt patogeenist võisid need ekslikud tulemused mõjutada patsiendi diagnoosimist ja/või raviplaani.

FTD FLU/HRSV (FTD-48.1) CE-IVD

FTD FLU/HRSV komplekti kasutusjuhendi värskendus

Teave FTD-48.2-32 (10921784) ja FTD-48.2-64 (10921785) kasutusjuhendite värskenduste kohta

Vaadake läbi kogu uus kasutusjuhend (FLU/HRSV kasutusjuhend 11414155 red. B, 2020-02), et hinnata kõigi muudatuste mõju teie töövoole. Tabelis 2 on esitatud lühike ülevaade uue kasutusjuhendi värskendustest, mis on seotud hiljutiste kontrollimis- ja kinnitamisandmetega.

Visake ära kõik kasutusjuhendi varasemate versioonide koopiad ja laadige uus kasutusjuhend alla FTD veebisaidilt järgmisel aadressil:

[http://www.fast-trackdiagnostics.com/human-line/resources/instructions-for-use-\(ifu\)/respiratory-infections-ifu/ftd-fluhrsv-ifu/](http://www.fast-trackdiagnostics.com/human-line/resources/instructions-for-use-(ifu)/respiratory-infections-ifu/ftd-fluhrsv-ifu/)

Tabel 2. FLU/HRSV kasutusjuhendi 11414155 red. B, 2020-02 (uus kasutusjuhend) värskendused	
Uue kasutusjuhendi jaotis	Värskendatud näitaja
Proovide kogumine ja käitlemine	Kinnitatud proovitüüpide loendit on vähendatud inimpäritolu nina-neelu tampooniproovidele
Analüüsi protseduur	Sisekontrolli (IC) nõuetekohase kasutamise tagamiseks on lisatud hoiatusteade
Tulemused	Lisatud on hoiatus läbikoste ja mittespetsiifiliste signaalide kohta, mis võivad põhjustada valepositiivseid tulemusi
Toimimisomadused – analüütiline tundlikkus	Esitatakse üksikasjalik teave mittespetsiifiliste signaalide (taust või läbikoste) esinemise kohta
Toimimisomadused – häirivad ained	Kasutusjuhendile lisati uus jaotis. Analüüsitud ainete puhul ei täheldatud häirivat mõju
Toimimisomadused – kliiniline toimivus	Jaotist parandati diagnostilise tundlikkuse ja diagnostilise spetsiifilisuse värskendatud teabega

FTD FLU/HRSV (FTD-48.1) CE-IVD

FTD FLU/HRSV komplekti kasutusjuhendi värskendus

Edasimüüja tehtavad toimingud

1. Soovitage klientidel/kasutajatel kõigi FTD FLU/HRSV FTD-48.1 komplektide puhul, mis on laos alles, kasutada komplekti patsientide analüüsimiseks ainult uue kasutusjuhendi kohaselt (FLU/HRSV 11414155 red. B).
2. Edastage see valdkonna ohutusteatis kõigile oma klientidele, kes on selle toote saanud.
3. Täitke lisa 1 „VALDKONNA KORRIGEERIMISTÕHUSUSE KONTROLL“ ja tagastage see meiliaadressile vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com hiljemalt **2. mä rtsiks 2020** et kinnitada, et olete edastanud valdkonna ohutusteatis kõigile asjasse puutuvatele lõppkasutajatele.

Kasutajate tehtavad toimingud

1. Lugege see kiri läbi koos oma meditsiinitöötajaga.
2. Järgige kohe – patsiendi tulemuste saamiseks järgige uut kasutusjuhendit (FLU/HRSV 11414155_et red. B). Samuti kontrollige kõiki FTD FLU/HRSV FTD-48.1 komplekte, mis teil varus on.
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 tungivalt arutada meditsiininõustajaga varem saadud tulemuste ülevaatamist. Tulemusi võib kinnitada alternatiivse kontrollitud analüüsiga.
5. Visake ära kõik kasutusjuhendi eelmise versiooni koopiad ja laadige uus kasutusjuhend seadusega nõutud keeles alla FTD veebisaidilt järgmisel lingil:
[http://www.fast-trackdiagnostics.com/human-line/resources/instructions-for-use-\(ifu\)/respiratory-infections-ifu/ftd-fluhrsv-ifu/](http://www.fast-trackdiagnostics.com/human-line/resources/instructions-for-use-(ifu)/respiratory-infections-ifu/ftd-fluhrsv-ifu/)
6. Hinnake oma sisemenetlusi uue kasutusjuhendi (FLU/HRSV 11414155_et red. B) alusel.
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 lisa 1 „VALDKONNA KORRIGEERIMISTÕHUSUSE KONTROLL“ ja tagastage see kohalikule edasimüüjale või FTD esindajale **hiljemalt 5 päeva jooksul pärast kasutusjuhendi allalaadimist** veebisaidilt seadusega nõutud keeles.

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

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

Fast Track Diagnosticsi analüüsise tootja on ettevõtte Fast Track Diagnostics Luxembourg S.à r.l.

FTD FLU/HRSV komplekti kasutusjuhendi värskendus

See vastusevorm on mõeldud kaasasoleva ettevõtte Fast Track Diagnostics pakilise valdkonna ohutusteatiselise FSN-FA-2020-01, veebruar 2020, pealkirjaga „FTD FLU/HRSV komplekti kasutusjuhendi värskendus“, kättesaamise kinnitamiseks. Lugege iga väide läbi ja märkige sobiv vastus.

Saatke täidetud vorm ettevõttele Fast Track Diagnostics lehe alaservas toodud kontaktisiku kaudu.

- | | | |
|--|------------------------------|-----------------------------|
| 1. Kinnitan, et olen lugenud ja mõistnud dokumendi FSN-FA-2020-01 sisu | Jah <input type="checkbox"/> | Ei <input type="checkbox"/> |
| 2. Kinnitan, et võtsin FSN-FA-2020-01 suhtes asjakohaseid meetmeid | Jah <input type="checkbox"/> | Ei <input type="checkbox"/> |

Küsimustiku täitnud isiku nimi: _____

Ametinimi: _____

Asutus: _____

Tänav: _____

Linn: _____

Maakond: _____

Telefon: _____

Riik: _____

Allkiri ja kuupäev

Saatke täidetud vormi skannitud koopia meili teel oma kohalikule edasimüüjale või FTD esindajale.

Küsimuste korral võtke ühendust ettevõtte Fast Track Diagnostics klienditoega.