

Afbrydelse af FTD Urethritis basic (FTD-33.1), FTD Viral gastroenteritis (FTD-3) og FTD Bacterial gastroenteritis (FTD-14.1) CE-IVD

Kære kunder

Ifølge vores optegnelser har dit anlæg muligvis modtaget et af disse produkter.

Tabel 1. Liste over berørte produkter.

Produkt navn	FTD-katalognummer [Siemens materialenummer (SMN)]	Partinummer	Dato for første distribution (MM/ÅÅÅÅ)
FTD Urethritis basic	FTD-33.1-32 [10921758] FTD-33.1-64 [10921759]	Alle partier	02/2012
FTD Viral gastroenteritis	FTD-3-32 [10921708] FTD-3-64 [10921709]	Alle partier	02/2007
FTD Bacterial gastroenteritis	FTD-14.1-32 [10921726] FTD-14.1-64 [10921727]	Alle partier	02/2012

Hvis dette er tilfældet, beder vi dig læse de følgende oplysninger.

Årsag til denne feltsikkerhedsmeddelelse

Denne meddelelse sendes som følge af implementering af den korrigerende handling for feltsikkerhed FA-2019-22 vedrørende "Ikke-understøttede ydelsespåstande for FTD CE-IVD-sæt":

- En indledende FSN FA-2019-22 december 2019 blev udstedt for at informere om, at visse ydelsespåstande, der er anført i den nuværende brugsvejledning, ikke vil blive opfyldt (dvs. følsomhed, specificitet osv.).
- En første opfølgende FSN FA-2019-22 januar 2020 påpegede et potentiale for øgede forekomster af fejlagtige resultater (falsk positive, falsk negative) og gav oplysninger om ophør af nogle FTD-produkter og opdatering af ydelsespåstande for andre FTD-produkter, genindført.

Denne anden opfølgning FSN FA-2019-22 oktober 2020 er beregnet til at informere dig om, at FTD af strategiske årsager ophører permanent med de produkter, der er anført i tabel 1. Se oplysningerne herunder for yderligere instruktioner om disse sæt.

Vi beklager ulejligheden.

Sundhedsrisiko

Denne erklæring om sundhedsrisiko gælder for alle patientresultater, der blev genereret ved hjælp af et af de produkter, der er anført i tabel 1.

På grund af utilstrækkelige validerings- og verificeringsdata for alle sæt, som blev fremstillet siden lanceringen, er det muligt, at der er blevet generet fejlagtige resultater (falsk positive og falsk negative). Afhængigt af patogenet kan disse fejlagtige resultater have haft indflydelse på patientens diagnose og/eller handlingsplan.

Afbrydelse af FTD Urethritis basic (FTD-33.1), FTD Viral gastroenteritis (FTD-3) og FTD Bacterial gastroenteritis (FTD-14.1) CE-IVD

Handlinger, der skal foretages af distributører:

1. Destruer det resterende lager af produkter anført i tabel 1. Bemærk: Det forventes, at udløbne produkter allerede blev destrueret i henhold til brugsanvisningen.
2. Videresend denne Field Safety Notification til alle dine kunder, der kan være påvirkede af dette.
3. Hvis du har modtaget klager, rapporter om sygdom eller uønskede hændelser forbundet med FTD-sæt, skal du straks kontakte FTD på: support-ftd.team@siemens-healthineers.com
4. Udfyld bilag 1 "KONTROL AF RETTELSE AF EFFEKTIVITET I FELTEN" som er vedhæftet, og send det tilbage til adressen vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com senest **16. november 2020** for at bekræfte, at du har videresendt denne FSN til dine påvirkede slutbrugere.

Handlinger, der skal foretages af brugerne:

1. Du bedes læse dette brev igennem med din medicinske rådgiver.
2. FTD gentager følgende handlinger, hvis de ikke allerede er foretaget i henhold til vores tidligere kommunikation (vedr: Opfølgende FSN FA-2019-22 Januar 2020):
 - a. FTD anbefaler, at du drøfter eventuelle behov for at revaluere resultater, som tidligere blev genereret med disse sæt, startende den dato, da de første gang blev stillet til rådighed, med din medicinske rådgiver.
 - b. For patienter, som aktuelt er under medicinsk behandling, og som kunne drage fordel af at få bekræftet diagnosen anbefaler FTD på det stærkeste, at du drøfter med din medicinske rådgiver en ny gennemgang af resultaterne, som blev udført med sættene, som er angivet i tabel 1. Resultater kan bekræftes med en alternativ, valideret test.
3. Destruer det resterende lager af produkter anført i tabel 1. Bemærk: Det forventes, at udløbne produkter allerede blev destrueret i henhold til brugsanvisningen.
4. Hvis du har modtaget klager, rapporter om sygdom eller uønskede hændelser forbundet med FTD-sæt, skal du straks kontakte FTD på: support-ftd.team@siemens-healthineers.com
5. Udfyld bilag 1 "KONTROL AF RETTELSE AF EFFEKTIVITET I FELTEN" som er vedhæftet, og send det tilbage til din lokale distributør eller din FTD-repræsentant senest d. **23. november 2020**.

Dette fungerer som din sidste instruktion for alle produkter, der er berørt af FA-2019-22.

Opbevar dette brev i dine optegnelser, og send dette brev til dem, der muligvis har modtaget dette produkt.

Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte FTD på: vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com

Fast Track Diagnostics-analyser fremstilles af Fast Track Diagnostics Luxembourg S.à.r.l., en virksomhed under Siemens Healthineers.

Afbrydelse af FTD Urethritis basic (FTD-33.1), FTD Viral gastroenteritis (FTD-3) og FTD Bacterial gastroenteritis (FTD-14.1) CE-IVD

Bilag 1 opfølgende FSN-FA-2019-22 oktober 2020, KONTROL AF RETTELSE AF EFFEKTIVITET I FELTEN

Denne svarformular er for at bekræfte modtagelse af den vedlagte Fast Track Diagnostics Urgent Field Safety Notification opfølgende FSN-FA-2019-22, oktober 2020, vedrørende "afbrydelse af FTD Urethritis basic (FTD-33.1), FTD Viral gastroenteritis (FTD-3) og FTD Bacterial gastroenteritis (FTD-14.1) CE-IVD". Læs hver erklæring, og angiv det passende svar.

Jeg bekræfter, at jeg har læst og forstået indholdet af Ja Nej
opfølgningen til FSN-FA-2019-22, Oktober 2020

Destruktionsattest	
Produktbeskrivelse, partinummer	Antal destruerede sæt

Navn på person, der udfylder spørgeskemaet:

Titel:

Institution:

Gade:

By:

Stat:

Telefon:

Land:

Underskrift og dato

Du bedes sende en scannet kopi af den udfyldte formular via e-mail til vores Vigilance team via denne e-mailadresse: vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com eller til din lokale Siemens Healthineers FTD-repræsentant.