

Einstellung von FTD Urethritis basic (FTD-33.1), FTD Viral gastroenteritis (FTD-3) und FTD Bacterial gastroenteritis (FTD-14.1) CE-IVD

Sehr geehrte Kunden,

nach unseren Unterlagen hat Ihre Einrichtung möglicherweise eines der folgenden Produkte erhalten.

Tabelle 1. Liste der betroffenen Produkte.

Produktname	FTD-Katalognummer [Siemens Materialnummer (SMN)]	Chargennummer	1. Auslieferung (MM/JJJJ)
FTD Urethritis basic	FTD-33.1-32 [10921758] FTD-33.1-64 [10921759]	Alle Chargen	02/2012
FTD Viral gastroenteritis	FTD-3-32 [10921708] FTD-3-64 [10921709]	Alle Chargen	02/2007
FTD Bacterial gastroenteritis	FTD-14.1-32 [10921726] FTD-14.1-64 [10921727]	Alle Chargen	02/2012

Wenn ja, möchten wir Sie bitten, die folgende Mitteilung zu lesen.

Grund für diesen Sicherheitshinweis

Diese Mitteilung ist ein Folgedokument zur Umsetzung der Feldkorrekturmaßnahme (Field Safety Corrective Action) FA-2019-22 in Bezug auf „Nichtunterstützte Leistungsmerkmale von FTD CE-IVD Kits“:

- Im Dezember 2019 wurde die erste Mitteilung zu FSN FA-2019-22 herausgegeben, die darüber informierte, dass verschiedene Leistungsansprüche, die in der aktuellen Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, nicht erfüllt werden (d. h. Sensitivität, Spezifität usw.).
- Eine erste Folgemitteilung zu FSN-FA-2019-22 vom Januar 2020 wies auf die Möglichkeit des vermehrten Auftretens fehlerhafter Ergebnisse (falsch positiv, falsch negativ) hin und lieferte Informationen über die Einstellung einiger FTD-Produkte und die Aktualisierung der Leistungsmerkmale anderer FTD-Produkte, die wieder eingeführt werden sollen.

Diese zweite Folgemitteilung zu FSN FA-2019-22 vom Oktober 2020 dient dazu, Sie darüber zu informieren, dass FTD die in Tabelle 1 aufgeführten Produkte aus strategischen Gründen endgültig einstellt. Weitere Anweisungen zu diesen Produkten entnehmen Sie bitte den untenstehenden Informationen.

Wir bitten, eventuell entstehende Unannehmlichkeiten zu entschuldigen.

Gesundheitsrisiken:

Die Aussage zum Gesundheitsrisiko gilt für alle Patientenergebnisse, die mit einem der in Tabelle 1 aufgeführten Produkte erstellt wurden.

Aufgrund unzureichender Validierungs- und Verifizierungsdaten für alle seit der Produkteinführung hergestellten Chargen besteht die Möglichkeit, dass mit diesen Kits fehlerhafte Ergebnisse (falsch positive und falsch negative) erzeugt wurden. Je nach Erreger können sich diese fehlerhaften Ergebnisse auf die Diagnose und/oder den Behandlungsplan des Patienten ausgewirkt haben.

Einstellung von FTD Urethritis basic (FTD-33.1), FTD Viral gastroenteritis (FTD-3) und FTD Bacterial gastroenteritis (FTD-14.1) CE-IVD

Von Händlern zu ergreifende Maßnahmen:

1. Bitte vernichten Sie die Restbestände der in Tabelle 1 aufgeführten Produkte. Hinweis: Es wird davon ausgegangen, dass abgelaufene Produkte bereits gemäß der Gebrauchsanweisung vernichtet wurden.
2. Leiten Sie diesen Sicherheits- und Warnhinweis an alle Kunden weiter, die möglicherweise betroffen sind.
3. Wenn Sie Beschwerden, Berichte über Erkrankungen oder unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit FTD-Produkten erhalten haben, wenden Sie sich unverzüglich an FTD unter: support-ftd.team@siemens-healthineers.com
4. Bitte füllen Sie das im Anhang 1 enthaltene Antwortformular „WIRKSAMKEITSPRÜFUNG DER KORREKTURMASSNAHME IM FELD“ (FIELD CORRECTION EFFECTIVENESS CHECK) aus und senden Sie es bis spätestens **16. November 2020** an die E-Mail-Adresse vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com zurück, um zu bestätigen, dass Sie den Sicherheitshinweis an Ihre betroffenen Endbenutzer weitergeleitet haben.

Von Benutzern zu ergreifende Maßnahmen:

1. Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrem medizinischen Berater.
2. FTD weist nochmals auf die folgenden Maßnahmen hin, falls sie nicht bereits aufgrund unserer früheren Mitteilung (Re: Folgedokument zu FSNFA-2019-22 vom Januar 2020) durchgeführt wurden:
 - a. FTD empfiehlt eine Rücksprache mit Ihrem medizinischen Berater, um die Notwendigkeit einer Neubewertung aller Ergebnisse, die zuvor mit diesen Kits ermittelt wurden, zu beurteilen, und zwar ab dem Datum ihrer erstmaligen Verfügbarkeit.
 - b. Für Patienten, die sich derzeit in ärztlicher Behandlung befinden und von einer Diagnosebestätigung profitieren können, empfiehlt FTD dringend eine Rücksprache mit Ihrem medizinischen Berater bezüglich einer Überprüfung der Ergebnisse, die mit den in Tabelle 1 aufgeführten Produkten ermittelt wurden. Die Ergebnisse können mit einem alternativen validierten Test bestätigt werden.
3. Bitte vernichten Sie die Restbestände der in Tabelle 1 aufgeführten Produkte. Hinweis: Es wird davon ausgegangen, dass abgelaufene Produkte bereits gemäß der Gebrauchsanweisung vernichtet wurden.
4. Wenn Sie Beschwerden, Berichte über Erkrankungen oder unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit FTD-Produkten erhalten haben, wenden Sie sich unverzüglich an FTD unter: support-ftd.team@siemens-healthineers.com
5. Bitte füllen Sie das als Anhang 1 beigefügte Antwortformular „WIRKSAMKEITSPRÜFUNG DER KORREKTURMASSNAHME IM FELD“ (FIELD CORRECTION EFFECTIVENESS CHECK) aus und senden Sie es spätestens bis zum **23. November 2020** an Ihren örtlichen Vertriebspartner oder FTD-Vertreter zurück.

Dieses Schreiben dient als letzte Anweisung für alle von FA-2019-22 betroffenen Produkte.

Einstellung von FTD Urethritis basic (FTD-33.1), FTD Viral gastroenteritis (FTD-3) und FTD Bacterial gastroenteritis (FTD-14.1) CE-IVD

Bitte bewahren Sie dieses Schreiben bei Ihren Unterlagen auf und leiten Sie es an alle Personen weiter, die dieses Produkt möglicherweise erhalten haben.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte unter folgender E-Mail-Adresse an FTD:

vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com

Assays von Fast Track Diagnostics werden von Fast Track Diagnostics Luxembourg S.à.r.l., einem Unternehmen von Siemens Healthineers, hergestellt.

Einstellung von FTD Urethritis basic (FTD-33.1), FTD Viral gastroenteritis (FTD-3) und FTD Bacterial gastroenteritis (FTD-14.1) CE-IVD

Anhang 1 Folgemitteilung FSN-FA-2019-22, Oktober 2020, WIRKSAMKEITSPRÜFUNG DER KORREKTURMASSNAHME IM FELD (FIELD CORRECTION EFFECTIVENESS CHECK)

Dieses Antwortformular dient zur Eingangsbestätigung des beigefügten Folgedokuments zum dringenden Sicherheits- und Warnhinweis von Fast Track Diagnostics FSN-FA-2019-22 vom Oktober 2020 bezüglich der „Einstellung von FTD Urethritis basic (FTD-33.1), FTD Viral gastroenteritis (FTD-3) und FTD Bacterial gastroenteritis (FTD-14.1) CE-IVD“.

Bitte lesen Sie alle Erklärungen durch und geben Sie die entsprechende Antwort an.

Ich habe den Inhalt des Folgedokuments zu FSN-FA-2019-22 vom Oktober 2020 gelesen und verstanden. Ja ☐ Nein ☐

Vernichtungsbestätigung	
Produktbeschreibung, Chargennummer	Anzahl der vernichteten Produkte

Name der Person, die den Fragebogen ausfüllt:

Titel:

Einrichtung:

Straße:

Stadt:

Bundesland:

Telefon:

Land:

Datum und Unterschrift

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail an unser Vigilance-Team an folgende E-Mail-Adresse: vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com, oder an Ihren örtlichen Siemens Healthineers FTD-Vertreter.