

**Wszystkie zestawy FTD CE-IVD**

**Nieobsługiwane Certyfikaty wydajności dla zestawów FTD CE-IVD.**

Drodzy Klienci,

Nasze dane wskazują, że Państwa ośrodek mógł otrzymać przynajmniej jeden z następujących produktów:

Tabela 1: Wykaz produktów.

| Nazwa Produktu  | Numer Katalogowy              | Numer Lot      | Pierwsza Data Dystrybucji (DD/MM/YYYY) |
|-----------------|-------------------------------|----------------|--|
| FTD CE-IVD Kits | Wszystkie ( Tabela 2 poniżej) | Wszystkie Loty | N/A                                    |

**Powód podjęcia działania:**

Celem tego komunikatu jest poinstruowanie klientów FTD do natychmiastowego zaprzestania dystrybucji i użytkowania wszystkich produktów FTD CE-IVD, które mogą mieć w magazynie.

Wewnętrzne dochodzenie ujawniło, że w przypadku zidentyfikowanych produktów nie ma wystarczających danych na poparcie certyfikatów wydajności określonych w Instrukcji Użytkowania. W rezultacie oznaczenie CE dla tych produktów przestaje być obowiązujące, a nasze oznakowanie produktu przestaje być zgodne z IVDD.

**Zagrożenie dla zdrowia:**

W tej chwili nie można ustalić zagrożenia dla zdrowia w związku z stosowaniem wymienionych produktów. Obecnie firma FTD dokonuje przeglądu wszystkich dostępnych informacji dla każdego zestawu CE IVD, a także analizuje wszystkie kwestie przed przekazaniem szczegółów dotyczących potencjalnego wpływu na bezpieczeństwo pacjentów.

Zostaną wydane dodatkowe powiadomienia w celu przekazania informacji o wszelkich potwierdzonych problemach z wydajnością produktu lub ich bezpieczeństwem użytkowania.

**Wszystkie zestawy FTD CE-IVD**

**Nieobsługiwane Certyfikaty wydajności dla zestawów FTD CE-IVD.**

Tabela 2: Lista zestawów w wersji płynnej i liofilizowanej, których dotyczy powiadomienie.

| FTD Płynny |                              | FTIyo       |  | Nazwa zestawu                 |
|------------|------------------------------|-------------|--|-------------------------------|
| FTD Cat n° | SMN n°                       | FTD cat. n° | SMN n°   |                               |
| FTD-1.1    | (32) 10921700; (64) 10921701 | -           | -  | ACE                           |
| FTD-2      | (32) 10921702; (64) 10921703 | FTIyo-2     | (32H) 10734543; (32L) 11373557<br>(64H) 10734544; (64L) 11373558 | Respiratory pathogens 21      |
| FTD-2+.1   | (32) 10921704; (64) 10921705 | FTIyo-2+.1  | (32H) 11373545; (32L) 11373547<br>(64H) 11373546; (64L) 11373548 | Respiratory pathogens 21 plus |
| FTD-2P.3   | (32) 10921706; (64) 10921707 | FTIyo2P.3   | (32H) 11373551; (32L) 11373553<br>(64H) 11373552; (64L) 11373554 | Respiratory pathogens 33      |
| FTD-3      | (32) 10921708; (64) 10921709 | FTIyo-3s    | (32H) 10734547; (32L) 11373561<br>(64H) 10734548; (64L) 11373562 | Viral gastroenteritis         |
| FTD-7      | (32) 10921714; (64) 10921715 | FTIyo-7     | (32H) 10734545; (32L) 11373577<br>(64H) 10734546; (64L) 11373578 | Vesicular rash                |
| FTD-8.1    | (32) 10921716; (64) 10921717 | -           | -  | Cytomegalovirus               |
| FTD-9.1    | (32) 10921718; (64) 10921719 | -           | -  | Dermatophytes                 |
| FTD-10.3   | (32) 10921720; (64) 10921721 | -           | -  | Fever and rash                |
| FTD-12.1   | (32) 10921722; (64) 10921723 | -           | -  | Vaginal swab                  |
| FTD-13     | (32) 10921724; (64) 10921725 | FTIyo-13    | (32H) 10734549; (32L) 11373605<br>(64H) 10734550; (64L) 11373606 | Viral meningitis              |
| FTD-14.1   | (32) 10921726; (64) 10921727 | FTIyo-14.1  | (32H) 10734531; (32L) 11373609<br>(64H) 10734532; (64L) 11373610 | Bacterial gastroenteritis     |
| FTD-15.1   | (32) 10921728; (64) 10921729 | -           | -  | Eye                           |
| FTD-16     | (32) 10921730; (64) 10921731 | -           | -  | Mumps                         |
| FTD-17     | (32) 10921732; (64) 10921733 | -           | -  | Gonorrhoea confirmation       |
| FTD-19     | (32) 10921734; (64) 10921735 | -           | -  | Genital ulcer                 |
| FTD-20.1   | (32) 10921736; (64) 10921737 | FTIyo-20.1  | (32H) 11373637; (32L) 11374053<br>(64H) 11373638; (64L) 11374054 | Stool parasites               |
| FTD-21.1   | (32) 10921738; (64) 10921739 | FTIyo-21.1  | (32H) 11374057; (32L) 11374059<br>(64H) 11374058; (64L) 11374060 | FLU                           |
| FTD-23     | (32) 10921740; (64) 10921741 | FTIyo-23    | (32H) 10734535; (32L) 11373649<br>(64H) 10734536; (64L) 11373650 | EPA                           |
| FTD-24     | (32) 10921742; (64) 10921743 | -           | -  | C. difficile                  |
| FTD-27     | (32) 10921746; (64) 10921747 | -           | -  | Pneumocystis jirovecii        |
| FTD-28     | (32) 10921748; (64) 10921749 | FTIyo-28    | (32H) 10734533; (32L) 11373665<br>(64H) 10734534; (64L) 11373666 | Bacterial meningitis          |
| FTD-29.1   | (32) 10921750; (64) 10921751 | -           | -  | Bacterial pneumonia_<br>CAP   |
| FTD-30     | (32) 10921752; (64) 10921753 | -           | -  | Bacterial pneumonia_<br>HAP   |
| FTD-31.1   | (32) 10921754; (64) 10921755 | -           | -  | Bordetella                    |
| FTD-32.1   | (32) 10921756; (64) 10921757 | -           | -  | Neonatal sepsis               |
| FTD-33.1   | (32) 10921758; (64) 10921759 | FTIyo-33.1  | (32H) 11373693; (32L) 11373695<br>(64H) 11373694; (64L) 11373696 | Urethritis basic              |
| FTD-34.1   | (32) 10921760; (64) 10921761 | -           | -  | Neonatal meningitis           |
| -          | -                            | FTIyo-35    | (32H) 11373707; (32L) 11373709<br>(64H) 11373708; (64L) 11373710 | Enteric fever                 |
| FTD-36     | (32) 10921762; (64) 10921763 | -           | -  | Tropical fever core           |
| FTD-37     | (32) 10921764; (64) 10921765 | -           | -  | Tropical fever Africa         |
| FTD-38     | (32) 10921766; (64) 10921767 | -           | -  | Tropical fever Asia           |
| FTD-39     | (32) 10921768; (64) 10921769 | FTIyo-39    | (32H) 11373731; (32L) 11373733<br>(64H) 11373732; (64L) 11373734 | Malaria                       |
| FTD-40     | (32) 10921770; (64) 10921771 | -           | -  | Malaria differentiation       |
| FTD-42.1   | (32) 10921774; (64) 10921775 | FTIyo-42.1  | (32H) 11373743; (32L) 11373745<br>(64H) 11373744; (64L) 11373746 | Urethritis plus               |

**Wszystkie zestawy FTD CE-IVD**

**Nieobsługiwane Certyfikaty wydajności dla zestawów FTD CE-IVD.**

|        |                              |          |  |                        |
|--------|------------------------------|----------|--|------------------------|
| FTD-43 | (32) 10921776; (64) 10921777 | FTIyo-43 | (32H) 11373749; (32L) 11373751<br>(64H) 11373750; (64L) 11373752 | Dengue / Chik          |
| FTD-44 | (32) 10921778; (64) 10921779 | -        | -  | Dengue differentiation |
| FTD-45 | (32) 10921780; (64) 10921781 | FTIyo-45 | (32H) 10734541; (32L) 11373761<br>(64H) 10734542; (64L) 11373762 | Noro                   |
| FTD-46 | (32) 10921782; (64) 10921783 | -        | -  | Measles                |

|          |                              |            |  |                          |
|----------|------------------------------|------------|--|--------------------------|
| FTD-48.1 | (32) 10921784; (64) 10921785 | FTIyo-48.1 | (32H) 10734537; (32L) 11373771<br>(64H) 10734538; (64L) 11373772 | FLU/HRSV                 |
| FTD-50.1 | (32) 10921786; (64) 10921787 | FTIyo-50.1 | (32H) 10734539; (32L) 11373775<br>(64H) 10734540; (64L) 11373776 | MERS-CoV                 |
| FTD-52.1 | (32) 10921788; (64) 10921789 | -          | -  | STD9                     |
| FTD-53.1 | (32) 10921790; (64) 10921791 | -          | -  | Atypical CAP             |
| FTD-55.1 | (32) 10921794; (64) 10921795 | -          | -  | BKV                      |
| FTD-56.1 | (32) 10921796; (64) 10921797 | FTIyo-56.1 | (32H) 11373803; (32L) 11373805<br>(64H) 11373804; (64L) 11373806 | HCoV                     |
| FTD-57   | (32) 10921798; (64) 10921799 | -          | -  | Internal Control EAV     |
| FTD-60.4 | (32) 10921800; (64) 10921801 | -          | -  | Neuro 9                  |
| FTD-62   | (32) 10921802; (64) 10921803 | -          | -  | Flu differentiation      |
| FTD-63.1 | (32) 10921804; (64) 10921805 | -          | -  | HAdV/HMPV/HBoV           |
| FTD-65.2 | (32) 10921806; (64) 10921807 | FTIyo-65.2 | (32H) 11373833; (32L) 11373835<br>(64H) 11373834; (64L) 11373836 | HPIV                     |
| FTD-66   | (32) 10921808; (64) 10921809 | -          | -  | SPn/Staph/MC/Hi          |
| FTD-67.1 | (32) 10734529; (64) 10734530 | -          | -  | Hepatitis E RNA          |
| FTD-69   | (32) 11306494; (64) 11306495 | -          | -  | CCHFV                    |
| FTD-71   | (32) 10921811; (64) 10921812 | -          | -  | Ebola                    |
| FTD-73   | (32) 10921815; (64) 10921816 | -          | -  | Endogenous control       |
| FTD-74   | (32) 11373875; (64) 11373876 | -          | -  | Epstein-Barr virus       |
| FTD-75   | (32) 11306496; (64) 11306497 | -          | -  | Herpes simplex virus     |
| FTD-77   | (32) 11306498; (64) 11306499 | -          | -  | Zika virus               |
| FTD-78   | (32) 11306500; (64) 11306501 | -          | -  | Legionella               |
| FTD-82   | (32) 11306502; (64) 11306503 | -          | -  | West Nile virus          |
| FTD-84   | (32) 10734553; (64) 10734554 | -          | -  | Zika/Dengue/Chik         |
| -        | -                            | FTIyo-86   | (32H) 11373915; (32L) 11373917<br>(64H) 11373916; (64L) 11373918 | Respiratory pathogens 16 |
| FTD-90   | (32) 11382055; (64) 11382056 | -          | -  | HPV High Risk            |

⊘ : Nie istniejący

**Działania podejmowane przez Dystrybutorów:**

1. Poddaj kwarantannie zestawy pozostające w magazynie i natychmiast zatrzymaj wysyłkę produktów FTD do użytkowników końcowych.
2. Prześlij niniejsze Powiadomienie wszystkim swoim klientom, których może to dotyczyć.
3. Wypełnij załącznik 1 „SKUTECZNOŚĆ KONTROLI\_DYSTRYBUTOR” i odeślij go pod adres na dole strony do 6.01.2020 r.

**Działania podejmowane przez Użytkowników:**

1. Zaprześć korzystania z jakichkolwiek dostępnych zestawów, podczas trwania wewnętrznego dochodzenia.
2. Poddaj kwarantannie zestawy, które mogą pozostawać w twoim magazynie.
3. Jeśli otrzymałeś jakiegokolwiek skargi, zgłoszenia choroby lub zdarzeń niepożądanych powiązanych z zestawami FTD, natychmiast skontaktuj się z FTD pod adresem:

**Wszystkie zestawy FTD CE-IVD**

**Nieobsługiwane Certyfikaty wydajności dla zestawów FTD CE-IVD.**

[support-ftd.team@siemens-healthineers.com](mailto:support-ftd.team@siemens-healthineers.com)

4. Wypełnij i odeślij załącznik 2 „KONTROLA SKUTECZNOŚCI\_UŻYTKOWNICY KOŃCOWI”, nie później niż do 20.01.2020r., do Twojego lokalnego dystrybutora lub przedstawiciela FTD.

Obecnie kwestia ta jest nadal badana w FTD. Dodatkowe informacje lub aktualizacje będą dostarczane w miarę ich udostępniania.

Jako integralna część rodziny Siemens Healthineers, Fast Track Diagnostics jest w pełni zobowiązany do przestrzegania wszystkich obowiązujących przepisów i regulacji.

---

Przepraszamy za niedogodności i uprzejmie prosimy o wyrozumiałość i cierpliwość podczas prac nad rozwiązaniem tego problemu.

**Zachowaj ten list ze swoją dokumentacją i przekaz go osobom, które mogły otrzymać te produkty.**

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z FTD pod adresem: [vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com](mailto:vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com)

**Nieobsługiwane Certyfikaty wydajności dla zestawów FTD CE-IVD.**

Niniejszy formularz odpowiedzi ma na celu potwierdzenie otrzymania pilnego powiadomienia o Nocie Bezpieczeństwa Fast Track Diagnostics FSN-FA-2019-22 od grudnia 2019 r., dotyczącego „Nieobsługiwane Certyfikaty wydajności dla zestawów FTD CE-IVD”. Proszę przeczytać każde oświadczenie i wskazać odpowiednią odpowiedź.

Wypełniony formularz prześlij pocztą elektroniczną do Fast Track Diagnostics na adres e-mail podany na dole tej strony, do 6.01.2020 r.

1. Przeczytałem i zrozumiałem Instrukcje dotyczące Noty Bezpieczeństwa zawarte w tym liście. Tak  Nie
2. Jestem dystrybutorem produktów wymienionych w Nocie Bezpieczeństwa ORAZ moi klienci otrzymali jeden z produktów, których dotyczy problem Tak  Nie
3. Dwie powyższe odpowiedzi są twierdzące i potwierdzam, że przekazałem ten FSN wszystkim moim użytkownikom których dotyczy problem Tak  Nie

| Poświadczenie kwarantanny |  |
|---------------------------|--|
| Opis Produktu, Numer Lot  | Liczba zestawów poddanych kwarantannie |
|                           |  |
|                           |  |
|                           |  |
|                           |  |

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

\_\_\_\_\_

Tytuł:

\_\_\_\_\_

Instytucja:

\_\_\_\_\_

Ulica:

\_\_\_\_\_

Miasto:

Województwo:

\_\_\_\_\_

Telefon:

Państwo:

\_\_\_\_\_

Podpis i data

Wyślij zeskanowaną kopię wypełnionego formularza pocztą elektroniczną na adres:  
[vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com](mailto:vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com)

Jeśli masz pytania, skontaktuj się z przedstawicielem pomocy technicznej Fast Track Diagnostics.

## KOŃCOWY

**Nieobsługiwane Certyfikaty wydajności dla zestawów FTD CE-IVD.**

Niniejszy formularz odpowiedzi ma na celu potwierdzenie otrzymania pilnego powiadomienia o Nocie Bezpieczeństwa Fast Track Diagnostics FSN-FA-2019-22 od grudnia 2019 r., dotyczącego „Nieobsługiwane Certyfikaty wydajności dla zestawów FTD CE-IVD”. Proszę przeczytać każde oświadczenie i wskazać odpowiednią odpowiedź.

Wypełniony formularz prześlij pocztą elektroniczną do Fast Track Diagnostics na adres e-mail podany na dole tej strony, do 20.01.2020 r.

1. Potwierdzam, że przeczytałem i zrozumiałem treść FSN-FA-2019-22      Tak       Nie
2. Potwierdzam, że podjąłem odpowiednie działania dotyczące wszystkich dostępnych zestawów FTD CE-IVD      Tak       Nie

| Poświadczenie kwarantanny |  |
|---------------------------|--|
| Opis Produktu, Numer Lot  | Liczba zestawów poddanych kwarantannie |
|                           |  |
|                           |  |
|                           |  |
|                           |  |
|                           |  |
|                           |  |
|                           |  |
|                           |  |

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

\_\_\_\_\_

Tytuł: \_\_\_\_\_

Instytucja: \_\_\_\_\_

Ulica: \_\_\_\_\_

Miasto: \_\_\_\_\_ Województwo: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_ Państwo: \_\_\_\_\_

Podpis i data

Wyślij zeskanowaną kopię wypełnionego formularza pocztą elektroniczną do swojego lokalnego dystrybutora lub przedstawiciela FTD.

Jeśli masz pytania, skontaktuj się z przedstawicielem pomocy technicznej Fast Track Diagnostics.