

Alle FTD CE-IVD Produkte

Nicht unterstützte Leistungsmerkmale von FTD-CE IVD Produkte.

Sehr geehrte Kunden,

Unsere Daten geben an, dass ihre Einrichtung möglicherweise die folgenden Produkte erhalten hat.

Tabelle 1: Betroffene Produkte

Produkt Name	Katalog Nummer	Chargen Nummer	1. Vertriebsdatum
FTD CE-IVD Produkte	Alle (bitte siehe Tabelle 2 unten)	Alle Chargen	N/A

Grund für den Sicherheits- und Warnhinweis:

Mit diesem Schreiben möchten wir FTD Kunden dazu anweisen, den Vertrieb und den Gebrauch sämtlicher im Lager befindlicher FTD Produkte mit sofortiger Wirkung zu stoppen.

Interne Untersuchungen haben ergeben, dass, für die identifizierten Produkte, ungenügend Daten vorliegen, um die in der Gebrauchsanweisung angegebenen Leistungsmerkmale zu bestätigen. Daher ist die CE Markierung dieser Produkte nicht mehr gültig und unsere Produktkennzeichnung ist nicht konform mit der IVDD.

Gesundheitsrisiken:

Das Gesundheitsrisiko zum Gebrauch jedes Produkts kann zu diesem Zeitpunkt nicht bestimmt werden. Für jedes CE IVD Produkt werden derzeit alle vorhandenen Daten von FTD begutachtet, um sicherzustellen, dass wir alle Fakten berücksichtigt haben, bevor Details zu einem potentiellen Einfluss auf die Patientensicherheit kommuniziert werden

Weitere Mitteilungen bezüglich bestätigter Produktleistungsmerkmale oder Produktsicherheit werden kommuniziert.

Alle FTD CE-IVD Produkte

Nicht unterstützte Leistungsmerkmale von FTD-CE IVD Produkte.

Tabelle 2: Liste der durch diesen Sicherheits- und Warnhinweis betroffenen Produkte. Flüssige und Lyophilisierte Produkte sind gleichermassen betroffen.

FTD liquid		FTIyo		Produktname
FTD Kat. Nr.	SMN Nr.	FTD Kat. Nr.	SMN Nr.	
FTD-1.1	(32) 10921700; (64) 10921701	-	-	ACE
FTD-2	(32) 10921702; (64) 10921703	FTIyo-2	(32H) 10734543; (32L) 11373557 (64H) 10734544; (64L) 11373558	Respiratory pathogens 21
FTD-2+.1	(32) 10921704; (64) 10921705	FTIyo-2+.1	(32H) 11373545; (32L) 11373547 (64H) 11373546; (64L) 11373548	Respiratory pathogens 21 plus
FTD-2P.3	(32) 10921706; (64) 10921707	FTIyo-2P.3	(32H) 11373551; (32L) 11373553 (64H) 11373552; (64L) 11373554	Respiratory pathogens 33
FTD-3	(32) 10921708; (64) 10921709	FTIyo-3s	(32H) 10734547; (32L) 11373561 (64H) 10734548; (64L) 11373562	Viral gastroenteritis
FTD-7	(32) 10921714; (64) 10921715	FTIyo-7	(32H) 10734545; (32L) 11373577 (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 (64H) 10734550; (64L) 11373606	Viral meningitis
FTD-14.1	(32) 10921726; (64) 10921727	FTIyo-14.1	(32H) 10734531; (32L) 11373609 (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 (64H) 11373638; (64L) 11374054	Stool parasites
FTD-21.1	(32) 10921738; (64) 10921739	FTIyo-21.1	(32H) 11374057; (32L) 11374059 (64H) 11374058; (64L) 11374060	FLU
FTD-23	(32) 10921740; (64) 10921741	FTIyo-23	(32H) 10734535; (32L) 11373649 (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 (64H) 10734534; (64L) 11373666	Bacterial meningitis
FTD-29.1	(32) 10921750; (64) 10921751	-	-	Bacterial pneumonia_ CAP
FTD-30	(32) 10921752; (64) 10921753	-	-	Bacterial pneumonia_ 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 (64H) 11373694; (64L) 11373696	Urethritis basic
FTD-34.1	(32) 10921760; (64) 10921761	-	-	Neonatal meningitis
-	-	FTIyo-35	(32H) 11373707; (32L) 11373709 (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 (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 (64H) 11373744; (64L) 11373746	Urethritis plus
FTD-43	(32) 10921776; (64) 10921777	FTIyo-43	(32H) 11373749; (32L) 11373751 (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	Noro

Alle FTD CE-IVD Produkte

Nicht unterstützte Leistungsmerkmale von FTD-CE IVD Produkte.

			(64H) 10734542; (64L) 11373762	
FTD-46	(32) 10921782; (64) 10921783	-	-	Measles
FTD-48.1	(32) 10921784; (64) 10921785	FTIyo-48.1	(32H) 10734537; (32L) 11373771 (64H) 10734538; (64L) 11373772	FLU/HRSV
FTD-50.1	(32) 10921786; (64) 10921787	FTIyo-50.1	(32H) 10734539; (32L) 11373775 (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 (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 (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 (64H) 11373916; (64L) 11373918	Respiratory pathogens 16
FTD-90	(32) 11382055; (64) 11382056	-	-	HPV High Risk

⊘ : Existiert nicht

Zu ergreifende Maßnahmen für Händler:

1. Stellen Sie die in Ihrem Bestand verbleibenden Produkte unter Quarantäne und stellen Sie den Vertrieb von FTD Produkten an End-Verbraucher sofort ein.
2. Leiten sie diesen Sicherheits- und Warnhinweis an alle Kunden weiter, die möglicherweise betroffen sind.
3. Bitte füllen Sie Annex 1 "EFFEKTIVITÄTSÜBERPRÜFUNG_HÄNDLER" aus und senden Sie es bis zum **6. Januar 2019** an die unten auf dieser Seite angegeben Adresse zurück.

Zu ergreifende Maßnahmen für Verbraucher:

1. Stellen Sie die Nutzung jeglicher Produkte in Ihrem Besitz während der Zeit der internen Untersuchung ein.
2. Stellen Sie alle auf Lager befindlichen Produkte unverzüglich unter Quarantäne.
3. Wenn Sie Beschwerden oder Meldungen über Erkrankungen oder unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit einem FTD Produkt erhalten haben, kontaktieren Sie FTD: support-ftd.team@siemens-healthineers.com
4. Vervollständigen und senden Sie Annex 2 „EFFEKTIVITÄTSÜBERPRÜFUNG_VERBRAUCHER“, bis spätestens **20. Januar 2020** an ihren lokalen Händler oder FTD Vertreter.

Der Vorfall wird weiterhin bei FTD untersucht. Weitere Informationen oder Aktualisierungen werden bereitgestellt, sobald sie verfügbar sind.

Alle FTD CE-IVD Produkte

Nicht unterstützte Leistungsmerkmale von FTD-CE IVD Produkte.

Als integraler Teil der Siemens Healthineers Familie, verpflichtet sich Fast Track Diagnostics zur Einhaltung aller relevanten Gesetze und Regularien. Wir entschuldigen uns für alle Unannehmlichkeiten und bitten Sie um Verständnis und Geduld während wir an der Lösung des Problems arbeiten.

Bitte bewahren Sie diese Mitteilung in Ihren Unterlagen auf und leiten Sie sie an diejenigen Personen weiter, welche möglicherweise eines oder mehrere dieser Produkte erhalten haben.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an FTD: vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com

Nicht unterstützte Leistungsmerkmale von FTD-CE IVD Produkten.

Dieses Antwortformular dient zur Bestätigung des Eingangs des beigefügten dringenden Sicherheits- und Warnhinweises FSN-FA-2019-22 vom Dezember 2019 bezüglich „Nicht unterstützte Leistungsmerkmale von FTD-CE IVD Produkten“. Bitte lesen Sie jede Erklärung und geben Sie die entsprechende Antwort an.

Bitte senden Sie dieses Formular vor dem **6. Januar 2020** ausgefüllt per E-Mail an Fast Track Diagnostics an die unten angegebene E-Mail-Adresse.

1. Ich habe die in diesem Schreiben enthaltenen Sicherheits- und Warnhinweisinformationen gelesen und verstanden. Ja Nein
- 2.. Ich bin ein Händler des betroffenen Produkts UND meine Kunden erhielten eines der betroffenen Produkte. Ja Nein
3. Die 2 Fragen oben sind mit Ja beantwortet und ich bestätige, dass ich den Vertrieb von FTD Produkten eingestellt habe. Ich habe diesen Sicherheits- und Warnhinweis an all meine betroffenen Kunden weitergeleitet. Ja Nein

Quarantäne Bestätigung	
Produktbeschreibung, Chargennummer	Anzahl der Produkte unter Quarantäne

Name der Person, die den Fragebogen ausfüllt: _____

Titel: _____

Einrichtung: _____

Strasse / Nummer: _____

Stadt: _____ Bundesland: _____

Telefon: _____ Land: _____

Signature Datum und Unterschrift

Bitte senden Sie eine gescannte Kopie des ausgefüllten Formulars per E-Mail an vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com .

Wenden Sie sich bei Fragen an einen Vertreter des technischen Supports von Fast Track Diagnostics.

Nicht unterstützte Leistungsmerkmale von FTD-CE IVD Produkte.

Dieses Antwortformular dient zur Bestätigung des Eingangs des beigefügten dringenden Sicherheits- und Warnhinweises FSN-FA-2019-22 vom Dezember 2019 bezüglich „Nicht unterstützte Leistungsmerkmale von FTD-CE IVD Produkten“. Bitte lesen Sie jede Erklärung und geben Sie die entsprechende Antwort an.

Bitte senden Sie dieses Formular vor dem **20. Januar 2020** ausgefüllt per E-Mail an Fast Track Diagnostics an die unten angegebene E-Mail-Adresse.

1. Ich habe die in FSN-FA-2019-22 enthaltenen Informationen gelesen und verstanden. Ja Nein
2. Ich bestätige, dass ich bezüglich aller in meinem Lager befindlichen Produkte angemessene Maßnahmen ergriffen habe. Ja Nein

Quarantäne Bestätigung	
Produktbeschreibung, Chargennummer	Anzahl der Produkte unter Quarantäne

Name der Person, die den Fragebogen ausfüllt: _____

Titel: _____

Einrichtung: _____

Strasse / Nummer: _____

Stadt: _____ Bundesland: _____

Telefon: _____ Land: _____

Signature Datum und Unterschrift

Bitte senden Sie eine gescannte Kopie des ausgefüllten Formulars per E-Mail an Ihren lokalen Händler oder FTD Vertreter.

Wenden Sie sich bei Fragen an einen Vertreter des technischen Supports von Fast Track Diagnostics.