

Tous les kits FTD CE-IVD

Déclaration de performance inexacte pour les produits FTD CE-IVD

Chers clients,

Nous vous prions de bien vouloir prendre connaissance de la communication suivante.

Informations concernant le produit affecté :

Selon nos dossiers, votre établissement est susceptible d'avoir reçu un ou plusieurs des produits suivants :

Tableau 1 Produits affectés :

Nom du kit	Numéro de catalogue	Numéro de lot	1 ^{ère} date de distribution (JJ/MM/AAAA)
FTD CE-IVD kits	Tous (cf. table 2 ci-dessous)	Tous les lots	N/A

Motif de l'avis de sécurité :

Le but de cette communication est de demander à tous les utilisateurs de produits FTD d'arrêter immédiatement la distribution et l'utilisation des kits FTD CE-IVD encore disponibles dans leur stock.

Une enquête interne a démontré que, pour les produits identifiés au sein de la table 2, les données disponibles ne permettent pas de confirmer les déclarations de performances citées dans les notices d'utilisation des kits. Par conséquent, le marquage « CE » pour ces produits n'est pas valide et ces produits ne sont plus considérés comme étant conformes à l'IVDD (directive concernant les dispositifs de diagnostic in vitro).

Risque pour la santé :

Le risque pour la santé lié à l'utilisation de chaque produit n'a pas encore pu être déterminé à ce stade. Pour chaque kit CE-IVD, Fast Track Diagnostics effectue actuellement une revue complète de l'ensemble des informations disponibles, afin de s'assurer d'avoir pris connaissance des faits avant de communiquer davantage de détails concernant les effets potentiels sur la sécurité des patients.

Des notifications complémentaires seront publiées afin de communiquer les détails concernant la confirmation de potentiels problèmes de performance ainsi que des risques liés à l'usage des kits.

Tous les kits FTD CE-IVD

Déclaration de performance inexacte pour les produits FTD CE-IVD

Table 2 : Liste des produits impactés par cet avis de sécurité. Les versions liquides et lyophilisées des kits sont toutes deux impactées.

FTD liquid		FTIyo		Nom du kit
N° de catalogue FTD	SMN (Siemens Material Number/ Numéro de catalogue Siemens)	N° de catalogue FTD	SMN (Siemens Material Number/ Numéro de catalogue Siemens)	
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

Tous les kits FTD CE-IVD

Déclaration de performance inexacte pour les produits FTD CE-IVD

FTD-45	(32) 10921780; (64) 10921781	FTIyo-45	(32H) 10734541; (32L) 11373761 (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 (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

‘-’ : Non existant

Mesures à prendre par le distributeur :

1. Veuillez mettre en quarantaine et cesser immédiatement la distribution des produits FTD CE-IVD à vos clients
2. Veuillez transmettre cet avis de sécurité à tous vos clients qui pourraient être affectés.
3. Veuillez compléter l'annexe 1 « Vérification de l'efficacité de la correction mise en œuvre_distributeur » et la renvoyer à l'adresse en bas de page pour le **6 janvier 2020**.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

1. Cesser immédiatement d'utiliser les kits mentionnés ci-dessus jusqu'à nouvel ordre.
2. Veuillez mettre en quarantaine les kits que vous avez encore dans votre stock.
3. Si vous avez reçu une plainte ou un signalement de maladies ou d'événements indésirables associés à l'un des kits mentionnés au sein du tableau 2, contactez immédiatement FTD à l'adresse : support-ftd.team@siemens-healthineers.com
4. Veuillez remplir et retourner le formulaire de vérification de l'efficacité de la correction mise en œuvre, joint à ce courrier, avant le **20 janvier 2020** et le renvoyer à votre distributeur local ou représentant FTD.

Tous les kits FTD CE-IVD

Déclaration de performance inexacte pour les produits FTD CE-IVD

FTD poursuit son enquête sur ce problème et des informations supplémentaires ou mises à jour seront communiquées dès qu'elles seront disponibles.

En tant que partie intégrante du groupe Siemens Healthineers, Fast Track Diagnostics s'engage totalement à être conforme aux lois et réglementations applicables.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour le dérangement causé par ce problème, et de bien vouloir patienter le temps que nous travaillons pour résoudre ce problème.

Veillez conserver cet avis de sécurité dans vos documents et transmettre ce courrier aux personnes susceptibles d'avoir reçu ce produit.

Pour toutes questions, veuillez contacter FTD à l'adresse : vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com

VÉRIFICATION DE L'EFFICACITÉ DE LA CORRECTION MISE EN ŒUVRE_ DISTRIBUTEUR

Déclaration de performance inexacte pour les produits FTD CE-IVD

Ce formulaire de réponse sert à accuser réception de l'avis de sécurité urgent émis par Fast Track Diagnostics, FSN-FA-2019-22, daté de décembre 2019, concernant la « Déclaration de performance inexacte pour les produits FTD CE-IVD »

Veillez lire chaque énoncé et cocher la réponse appropriée.

Retournez par e-mail ce formulaire rempli à l'adresse e-mail indiquée au bas de cette page, avant le **6 Janvier 2020**.

- | | | |
|--|------------------------------|------------------------------|
| 1. J'ai lu et compris les instructions de l'avis de sécurité fournies dans ce courrier. | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |
| 2. Je suis un distributeur des produits affectés ET mes clients ont reçu des kit FTD CE-IVD | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |
| 3. Si oui a été sélectionné aux points 1 et 2, veuillez confirmer que vous avez arrêté la distribution des produits FTD CE-IVD, et transmettez les informations pertinentes à vos clients concernés. | Oui <input type="checkbox"/> | Non <input type="checkbox"/> |

Attestation de quarantaine	
Produit et numéro de lot	Nombre de kits mis en quarantaine

Nom de la personne remplissant le questionnaire : _____

Fonction : _____

Établissement : _____

Adresse : _____

Ville : _____

État : _____

N° de téléphone : _____

Pays : _____

Signature
et date

Veillez envoyer une copie scannée du formulaire complété par e-mail à :

vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com

En cas de questions, contactez un représentant de l'assistance de Fast Track Diagnostics.

VÉRIFICATION DE L'EFFICACITÉ DE LA CORRECTION MISE EN ŒUVRE_ UTILISATEUR

« Déclaration de performance inexacte pour les produits FTD CE-IVD »

Ce formulaire de réponse sert à accuser réception de l'avis de sécurité urgent émis par Fast Track Diagnostics, FSN-FA-2019-22, daté de décembre 2019, concernant la « Déclaration de performance inexacte pour les produits FTD CE-IVD »

Veillez lire chaque énoncé et cocher la réponse appropriée.

Retournez par e-mail ce formulaire rempli à l'adresse e-mail indiquée au bas de cette page, avant le **20 Janvier 2020**.

1. J'ai lu et compris les instructions de l'avis de sécurité fournies dans ce courrier. Oui Non
2. Je confirme avoir pris les mesures appropriées concernant tous les kits FTD CE-IVD en ma possession. Oui Non

Attestation de quarantaine	
Produit et numéro de lot	Nombre de kits mis en quarantaine

Nom de la personne remplissant le questionnaire : _____

Fonction : _____

Établissement : _____

Adresse : _____

Ville : _____

État : _____

N° de téléphone : _____

Pays : _____

Signature
et date

Veillez envoyer une copie scannée du formulaire complété par e-mail à votre distributeur local ou représentant FTD.

En cas de questions, contactez un représentant de l'assistance de Fast Track Diagnostics.