

**FTD CE-IVD kits**

**Prestazioni dichiarate non supportate per FTD CE-IVD kits.**

Gentile Cliente,

Dai nostri archivi risulta che avete ricevuto uno o più dei seguenti prodotti:

Tabella 1: Prodotti interessati

<b>Nome del Prodotto</b>	<b>Numero di Catalogo</b>	<b>Numero di Lotto</b>	<b>Data di prima distribuzione (GG/MM/AAAA)</b>
FTD CE-IVD Kits	Tutti (vedi Tabella 2)	Tutti i lotti	n.a.

**Motivo di questo Avviso di Sicurezza**

Lo scopo di questa comunicazione è di indicare ai clienti FTD di interrompere immediatamente la distribuzione e l'utilizzo di tutti i prodotti FTD CE-IVD che potrebbero avere in stock.

Un'indagine interna ha rivelato che, per i prodotti identificati, non vi sono dati sufficienti per supportare le prestazioni dichiarate riportate nelle Istruzioni per l'uso. Di conseguenza, i marchi CE per questi prodotti non sono più validi e la nostra etichettatura dei prodotti non è più IVDD conforme.

**Rischi per la Salute:**

Al momento non è possibile determinare il rischio per la salute correlato all'uso di ciascun prodotto. Per ciascun CE-IVD kit, FTD sta attualmente riesaminando tutte le informazioni disponibili, al fine di garantire di aver preso in considerazione tutti i fatti prima di comunicare i dettagli relativi ai potenziali effetti sulla sicurezza del paziente.

Ulteriori notifiche verranno emesse per comunicare informazioni relative alle prestazioni confermate del prodotto o a problemi di sicurezza.

**FTD CE-IVD kits**

**Prestazioni dichiarate non supportate per FTD CE-IVD kits.**

Tabella 2: Elenco dei kit interessati da questo Avviso di Sicurezza. Le versioni liquide e liofilizzate sono interessate

FTD liquid		FTIyo		Nome del kit
FTD Cat. n.	Siemens Material Number (SMN)	FTD Cat. n.	Siemens Material Number (SMN)	
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	Malaria

**FTD CE-IVD kits**

**Prestazioni dichiarate non supportate per FTD CE-IVD kits.**

			(64H) 11373732; (64L) 11373734	
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 (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 esistente

**Azioni da intraprendere da parte del distributore**

1. Mettere in quarantena i kit rimanenti nelle scorte e interrompere immediatamente la spedizione dei prodotti FTD agli utenti finali.
2. Inoltrare questo Avviso di Sicurezza a tutti i clienti che potrebbero essere interessati.
3. Completare l'Allegato 1 " Conferma del cliente\_Distributore" e rispedire all'indirizzo indicato in fondo alla pagina entro il **06 Gennaio 2020**.

**FTD CE-IVD kits**

**Prestazioni dichiarate non supportate per FTD CE-IVD kits.**

**Azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore finale**

1. Interrompere l'uso di eventuali kit che si possono avere ancora durante il periodo di indagine interna.
2. Mettere in quarantena i kit che potrebbero essere rimasti nel proprio magazzino.
3. Se reclami o segnalazioni di malattie o eventi avversi associati a un kit FTD sono stati ricevuti, contattare immediatamente FTD all'indirizzo [support-ftd.team@siemens-healthineers.com](mailto:support-ftd.team@siemens-healthineers.com)
4. Completare e restituire l'Allegato 2 "Conferma del cliente\_utilizzatore finale", entro e non oltre il **20 Gennaio 2020** al proprio distributore locale o rappresentante FTD.

Al momento, il problema resta sotto indagine in FTD. Informazioni aggiuntive o aggiornamenti verranno forniti appena disponibili.

Come parte integrante della famiglia Siemens Healthineers, Fast Track Diagnostics si impegna a rispettare tutte le leggi e i regolamenti applicabili.

Ci scusiamo per l'inconveniente e chiediamo cortesemente la vostra comprensione e pazienza mentre lavoriamo per risolvere il problema.

**Vi chiediamo cortesemente di mantenerne una copia di questa lettera nei vostri archivi e di inoltrarne una copia a coloro che potrebbero aver ricevuto questo prodotto.**

Per qualunque domanda contattare FTD: [support-ftd.team@siemens-healthineers.com](mailto:support-ftd.team@siemens-healthineers.com)

## Allegato 1 FSN-FA-2019-22, CONFERMA DEL CLIENTE\_DISTRIBUTORE

Prestazioni dichiarate non supportate per FTD CE-IVD kits.

Tale modulo di risposta è per confermare di aver ricevuto la notifica 'Fast Track Diagnostics Avviso di Sicurezza Urgente FSN-FA-2019-22, datata December 2019, riguardante "Prestazioni dichiarate non supportate per FTD CE-IVD kits". Si prega di leggere ogni frase e di indicare la risposta appropriata.

Inviare il modulo compilato a Fast Track Diagnostics tramite l'e-mail fornita nella parte inferiore di questa pagina entro il **06 Gennaio 2020**.

1. Ho letto e capito le istruzioni relative all'Avviso di Sicurezza Urgente contenute nella presente comunicazione. Yes  No
2. Sono un distributore dei prodotti coinvolti ed i miei clienti hanno ricevuto FTD CE-IVD kits Yes  No
3. Se ai punti 1 e 2 è stato indicato Sì, siete pregati di confermare che avete smesso di distribuire FTD CE-IVD kits e che avete provveduto ad inviare l'informazione ai vostri clienti interessati in questo Avviso di Sicurezza Urgente, FSN-FA-2019-22 Yes  No

Attestazione di Quarantena	
Nome del Prodotto, Numero di Lotto	Numero di kits messi in Quarantena

Nome della persona che completa il questionario: \_\_\_\_\_

Titolo: \_\_\_\_\_

Istituto: \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_

Città: \_\_\_\_\_

Provincia: \_\_\_\_\_

Telefono: \_\_\_\_\_

Stato: \_\_\_\_\_

Data e Firma

Si prega di inviare una copia scannerizzata di tale modulo compilato via email a [vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com](mailto:vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com).

Per eventuali chiarimenti in merito, contattare il Supporto Tecnico di Fast Track Diagnostics.

**Allegato 2** FSN-FA-2019-22, CONFERMA DEL CLIENTE \_UTILIZZATORE FINALE

Prestazioni dichiarate non supportate per FTD CE-IVD kits.

Tale modulo di risposta è per confermare di aver ricevuto la notifica 'Fast Track Diagnostics Avviso di Sicurezza Urgente FSN-FA-2019-22, datata December 2019, riguardante "Prestazioni dichiarate non supportate per FTD CE-IVD kits". Si prega di leggere ogni frase e di indicare la risposta appropriata.

Inviare il modulo compilato a Fast Track Diagnostics tramite l'e-mail fornita nella parte inferiore di questa pagina entro il **20 Gennaio 2020**.

1. Confermo di aver letto e capito le istruzioni relative all' Avviso di Sicurezza FSN-FA-2019-22 Yes  No
2. Confermo di aver intrapreso misure appropriate relative agli FTD CE IVD kits nel mio magazzino Yes  No

Attestazione di Quarantena	
Nome del Prodotto, Numero di Lotto	Numero di Kits messi in Quarantena

Nome della persona che completa il questionario: \_\_\_\_\_

Titolo: \_\_\_\_\_

Istituto: \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_

Città: \_\_\_\_\_ Provincia: \_\_\_\_\_

Telefono: \_\_\_\_\_ Stato: \_\_\_\_\_

Data e Firma

Si prega di inviare una copia scannerizzata di tale modulo compilato via email a [vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com](mailto:vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com).

Per eventuali chiarimenti in merito, contattare il Supporto Tecnico di Fast Track Diagnostics.