

FTD Vesicular rash (FTD-7) CE-IVD

Überarbeitung der Gebrauchsanweisung für das FTD Vesicular rash kit

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

nach unseren Unterlagen hat Ihre Einrichtung möglicherweise das folgende Produkt erhalten:

Tabelle 1. Betroffene Produkte

Produktname	Katalognummer [FTD Kat.- Nr. / Siemens Materialnummer (SMN)]	Chargennummer	1. Auslieferung (MM/JJJJ)
FTD Vesicular rash	FTD-7-32 [10921714] FTD-7-64 [10921715]	Alle Chargen seit Kit-Einführung	06/2008

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

Grund für den Sicherheitshinweis:

Diese Mitteilung ist ein Folgedokument zur Umsetzung der Feldkorrekturmaßnahme (Field Safety Corrective Action) FA-2019-22 (veröffentlicht im Dezember 2019) in Bezug auf „Nichtunterstützte Leistungsmerkmale von FTD CE-IVD kits“ und enthält produktspezifische Informationen zu den in Tabelle 1 angegebenen Kits.

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über Leistungsprobleme informieren, die mit der Unzulänglichkeit der Validierung und Verifizierung der Leistungsangaben zum FTD Vesicular rash kit seit seiner Markteinführung zusammenhängen, und Ihnen Handlungsanweisungen geben, die Ihr Labor befolgen muss.

FTD korrigierte das oben beschriebene Problem, indem es vollständige Validierungs- und Verifizierungstests durchführte, um neue Angaben zu den Leistungsmerkmalen der FTD Vesicular rash kit festzulegen.

Auf der Grundlage der neuen Validierungs- und Verifizierungsdaten wurde die Gebrauchsanweisung (IFU) entsprechend überarbeitet und wird derzeit in alle erforderlichen Sprachen übersetzt. Bitte beachten Sie die aktualisierten Angaben und Verifizierungs- und Validierungsdaten im Kapitel „Leistungsmerkmale“ des FTD Vesicular rash IFU 11414195 Rev. B, 2020-03.

Bitte beachten Sie, dass zusätzlich zu den kürzlich erfolgten Validierungs- und Verifizierungsaktivitäten und der Überarbeitung der Produktleistungsangaben für das FTD Vesicular rash kit auch die entsprechenden FTD-Katalognummern in FTD-7.1-32 [10921714] und FTD-7.1-64 [10921715] geändert wurden.

Gesundheitliches Risiko:

Die Aussage zum Gesundheitsrisiko gilt für alle Patientenergebnisse, die mit diesem Produkt in Übereinstimmung mit einer anderen Version der Gebrauchsanweisung als für das FTD Vesicular rash IFU 11414195 Rev. B, 2020-03 erstellt wurden.

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

FTD Vesicular rash (FTD-7) CE-IVD

Überarbeitung der Gebrauchsanweisung für das FTD Vesicular rash kit

Informationen zur Überarbeitung der Gebrauchsanweisung für FTD-7.1-32 (10921714) und FTD-7.1-64 (10921715)

Bitte lesen Sie die gesamte neue Gebrauchsanweisung für FTD Vesicular rash IFU 11414195 Rev. B, 2020-03 durch, um die Auswirkungen aller Änderungen auf Ihren eigenen Arbeitsablauf zu beurteilen. Tabelle 2 gibt einen kurzen Überblick über die Aktualisierungen im Zusammenhang mit den jüngsten Validierungs- und Verifizierungsdaten.

Entsorgen Sie alle Kopien früherer Versionen der Gebrauchsanweisung und laden Sie FTD Vesicular rash IFU 11414195 Rev. B, 2020-03 von der FTD-Website unter folgender Adresse herunter:

[http://www.fast-trackdiagnostics.com/human-line/resources/instructions-for-use-\(ifu\)/fever,-rash,-childhood-infections-ifu/ftd-vesicular-rash-ifu/](http://www.fast-trackdiagnostics.com/human-line/resources/instructions-for-use-(ifu)/fever,-rash,-childhood-infections-ifu/ftd-vesicular-rash-ifu/)

Tabelle 2. Überarbeitung der Gebrauchsanweisung FTD Vesicular rash IFU 11414195 Rev. B, 2020-03	
Abschnitt Gebrauchsanweisung	Aktualisierte Angabe
Probenentnahme und -handhabung	Liste der validierten Probentypen, reduziert auf Vesikel-Abstrichproben menschlichen Ursprungs.
Testverfahren	Warnmeldung zur Sicherstellung der ordnungsgemäßen Nutzung der Internen Kontrolle (IC) hinzugefügt.
Kriterien für einen gültigen Versuch	Warnung zu Crosstalk-Signalen bei Positivkontrolle (PC) hinzugefügt.
Ergebnisse	Wichtige Informationen hinzugefügt, um die richtigen Grundeinstellungen zu gewährleisten.
Leistungsmerkmale – Störende Substanzen	Neuer Abschnitt zur Gebrauchsanweisung hinzugefügt – Keine Interferenz mit den getesteten Substanzen beobachtet.
Leistungsmerkmale – Klinische Leistung	Überarbeitung dieses Abschnitts mit aktualisierten Informationen zur diagnostischen Sensitivität und diagnostischen Spezifität.

FTD Vesicular rash (FTD-7) CE-IVD

Überarbeitung der Gebrauchsanweisung für das FTD Vesicular rash kit

1. Bitte informieren Sie Ihre Kunden/Benutzer, dass das Kit für Patiententests nur gemäß der FTD Vesicular rash IFU 11414195 Rev. B, 2020-03 für alle FTD Vesicular rash (FTD-7) kits, die noch auf Lager sind, zu verwenden ist.
2. Geben Sie diesen Sicherheitshinweis an alle Ihre Kunden weiter, welche die betroffenen Produkte erhalten haben könnten.
3. Bitte füllen Sie das als Anhang 1 beigefügte Antwortformular „WIRKSAMKEITSPRÜFUNG DER KORREKTURMASSNAHME IM FELD“ aus und senden Sie es bis spätestens **17. April 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 Ihrer ärztlichen Leitung.
2. Bitte befolgen Sie ab sofort FTD Vesicular rash IFU 11414195 Rev. B, 2020-03, um Patientenergebnisse zu erzeugen. Dies beinhaltet Tests mit allen FTD Vesicular rash (FTD-7) kits, die Sie möglicherweise auf Lager haben.
3. Siemens empfiehlt, Ihren medizinischen Berater zu konsultieren, um ab dem Datum der erstmaligen Verfügbarkeit die Notwendigkeit einer Neubewertung aller Ergebnisse, die zuvor mit diesen Kits erzeugt wurden, zu besprechen.
4. Für Patienten, die sich derzeit in ärztlicher Behandlung befinden und von einer Bestätigung der Diagnose profitieren können, empfiehlt Siemens eine Besprechung mit Ihrem medizinischen Berater im Hinblick auf die Überprüfung der zuvor erzeugten Ergebnisse. Die Ergebnisse können mit einem alternativen validierten Test bestätigt werden.
5. Entsorgen Sie alle Kopien der früheren Version der Gebrauchsanweisung und laden Sie die überarbeitete Version FTD Vesicular rash IFU 11414195 Rev. B, 2020-03 in der von Ihrer lokalen Verordnung geforderten Sprache mit diesem Link von der FTD-Website herunter:
[http://www.fast-trackdiagnostics.com/human-line/resources/instructions-for-use-\(ifu\)/fever,-rash,-childhood-infections-ifu/ftd-vesicular-rash-ifu/](http://www.fast-trackdiagnostics.com/human-line/resources/instructions-for-use-(ifu)/fever,-rash,-childhood-infections-ifu/ftd-vesicular-rash-ifu/)
6. Bewerten Sie Ihre internen Verfahren gemäß FTD Vesicular rash IFU 11414195 Rev. B, 2020-03.
7. Wenn Sie Beschwerden oder Meldungen über Erkrankungen oder unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit einem FTD-Produkt erhalten haben, wenden Sie sich unverzüglich unter folgender E-Mail-Adresse an FTD: support-ftd.team@siemens-healthineers.com
8. Bitte füllen Sie das als Anhang 1 beigefügte Antwortformular „WIRKSAMKEITSPRÜFUNG DER KORREKTURMASSNAHME IM FELD“ aus und senden Sie es an Ihren örtlichen Vertriebspartner oder FTD-Vertreter, nachdem Sie FTD Vesicular rash IFU 11414195 Rev. B, 2020-03 in der erforderlichen Sprache von der Website heruntergeladen haben.

Bitte bewahren Sie dieses Schreiben mit Ihren Laboraufzeichnungen auf. Leiten Sie es auch an Personen weiter, die dieses Produkt erhalten haben könnten.

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., ein Unternehmen von Siemens Healthineers, hergestellt.

FTD Vesicular rash (FTD-7) CE-IVD

Überarbeitung der Gebrauchsanweisung für das FTD Vesicular rash kit

**Anhang 1 FSN-FA-2020-02,
Antwortformular „WIRKSAMKEITSPRÜFUNG DER KORREKTURMASSNAHME IM FELD“**

Mit diesem Antwortformular soll der Erhalt des beiliegenden dringenden Sicherheitshinweises (Urgent Field Safety Notice) FSN-FA-2020-02 von Fast Track Diagnostics vom April 2020 bezüglich der „Überarbeitung der Gebrauchsanweisung für das FTD Vesicular rash kit“ bestätigt werden. Bitte lesen Sie alle Erklärungen durch, und geben Sie die entsprechende Antwort an.

Ich bestätige, dass ich den Inhalt des FSN-FA-2020-02 gelesen und verstanden habe. Ja Nein

Name der Person, die das Formular ausfüllt: _____

Titel: _____

Firma: _____

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.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte unter folgender E-Mail-Adresse direkt an einen Vertreter des technischen Supports von Fast Track Diagnostics: support-ftd.team@siemens-healthineers.com