

**Svi kompleti FTD s oznakom CE-IVD**

**Nepotvrđene tvrdnje o učinkovitosti za komplete FTD s oznakom CE-IVD.**

Poštovani korisnici,

u evidenciji smo pronašli da je vaša ustanova možda primila barem jedan od sljedećih proizvoda:

Tablica 1.: Zahvaćeni proizvodi

Naziv proizvoda	Kataloški broj	Broj serije	Datum 1. distribucije (DD/MM/GGGG)
Kompleti FTD s oznakom CE-IVD	Svi (pogledajte tablicu 2. u nastavku)	Sve serije	nije primjenjivo

**Razlog za ovu korektivnu mjeru:**

Svrha ovog priopćenja jest uputiti korisnike proizvoda tvrtke FTD da odmah prestanu distribuirati i upotrebljavati sve proizvode FTD s oznakom CE-IVD koje bi mogli imati na zalihama.

Internom istragom otkriveno je da za navedene proizvode nema dovoljno podataka koji bi potkrijepili tvrdnje o učinkovitosti navedene u uputama za uporabu. Kao rezultat toga, oznake CE više ne vrijede za te proizvode i naše označivanje proizvoda nije u skladu s Direktivom o *in vitro* medicinskim proizvodima (IVDD).

**Opasnost po zdravlje:**

Trenutačno se ne može utvrditi opasnost po zdravlje povezana s uporabom svakog od navedenih proizvoda.

Za svaki komplet s oznakom CE IVD u tvrtki FTD trenutačno pregledavamo sve dostupne podatke kako bismo razmotrili sve činjenice prije priopćavanja pojedinosti o mogućim učincima na sigurnost pacijenata.

Izdat će se dodatne obavijesti kako bi se priopćile informacije o svim potvrđenim problemima u vezi s učinkovitosti ili sigurnosti proizvoda.

**Svi kompleti FTD s oznakom CE-IVD**

**Nepotvrđene tvrdnje o učinkovitosti za komplete FTD s oznakom CE-IVD.**

Tablica 2.: Popis kompleta na koje se odnosi ova korektivna mjera. Mjera se odnosi i na tekuće i liofilizirane inačice proizvoda

FTD tekući		FTIyo		
FTD kat. b r.	SMN br.	FTD kat. br. Kat. br. kompleta	SMN br.	Naziv kompleta
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

**Svi kompleti FTD s oznakom CE-IVD**

**Nepotvrđene tvrdnje o učinkovitosti za komplete FTD s oznakom CE-IVD.**

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 (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

„-“ : Ne postoji

**Mjera koju trebaju poduzeti distributeri**

1. Komplete preostale u vašim zalihama stavite u karantenu i odmah prekinite isporuku proizvoda FTD krajnjim korisnicima.
2. Prosljedite ovu Obavijest o sigurnosti uporabe proizvoda svim korisnicima na koje bi se mogla odnositi.

**Svi kompleti FTD s oznakom CE-IVD**

**Nepotvrđene tvrdnje o učinkovitosti za komplete FTD s oznakom CE-IVD.**

3. Ispunite Dodatak 1. „PROVJERA UČINKOVITOSTI\_DISTRIBUTER” i pošaljite ga natrag na adresu navedenu na dnu stranice do **6. siječnja 2019. godine.**

**Mjere koje treba poduzeti korisnik:**

1. Prekinite uporabu svih kompleta koji bi mogli biti u vašem vlasništvu u vrijeme interne istrage.
2. Komplete preostale u vašim zalihama stavite u karantenu.
3. Ako ste primili bilo kakve pritužbe, izvješća o bolestima ili štetnim događajima povezanim s kompletima FTD, odmah obavijestite tvrtku FTD na sljedeću adresu e-pošte: [support-ftd.team@siemens-healthineers.com](mailto:support-ftd.team@siemens-healthineers.com)
4. Ispunite Dodatak 2. „PROVJERA UČINKOVITOSTI\_KRAJNI KORISNICI” i pošaljite ga lokalnom distributeru ili predstavniku tvrtke FTD najkasnije **20. siječnja 2020. godine.**

Trenutačno je problem i dalje pod istragom tvrtke FTD. Pružit ćemo vam dodatne ili ažurirane informacije čim postanu dostupne.

Kao sastavni dio obitelji Siemens Healthineers, tvrtka Fast Track Diagnostics potpuno je predana postizanju sukladnosti sa svim važećim zakonima i propisima.

Ispričavamo se zbog neugodnosti i molimo vas za razumijevanje i strpljenje dok radimo na rješavanju ovog problema.

**Sačuvajte ovaj dopis u vašoj evidenciji i prosljedite ga osobama koje su možda primile ovaj proizvod.**

Ako imate bilo kakva pitanja, obratite se tvrtki FTD na sljedeću adresu e-pošte:

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

Dodatak 1. FSN-FA-2019-22, PROVJERA UČINKOVITOSTI\_DISTRIBUTER

Nepotvrđene tvrdnje o učinkovitosti za komplete FTD s oznakom CE-IVD.

Ovaj obrazac za odgovor služi za potvrdu primitka priložene Hitne obavijesti o sigurnosti uporabe proizvoda tvrtke Fast Track Diagnostics FSN-FA-2019-22 iz prosinca 2019. koja se odnosi na „Nedovoljno podataka za potvrdu tvrdnji o učinkovitosti svih kompleta FTD s oznakom CE-IVD”. Pročitajte svaku izjavu i označite odgovarajući odgovor.

Ispunjeni obrazac e-poštom pošaljite tvrtki Fast Track Diagnostics na adresu e-pošte navedenu na dnu stranice do **6. siječnja 2019. godine**.

1. Pročitao/la sam i razumio/jela upute iz priložene Obavijesti o sigurnosti uporabe proizvoda. Da  Ne
2. Distributer sam zahvaćenih proizvoda I moji su kupci primili jedan od kompleta na koje se mjera odnosi Da  Ne
3. Odgovor na oba gornja pitanja je „Da” i potvrđujem da sam prestao/la s distribucijom proizvoda FTD s oznakom CE-IVD i proslijedio/la ovu Obavijest o sigurnosti uporabe proizvoda (FSN) svim krajnjim korisnicima na koje se mjera odnosi Da  Ne

Potvrda o karanteni	
Opis proizvoda, broj serije	Broj kompleta u karanteni

Ime i prezime osobe koja ispunjava upitnik: \_\_\_\_\_

Titula: \_\_\_\_\_

Ustanova: \_\_\_\_\_

Adresa: \_\_\_\_\_

Grad: \_\_\_\_\_

Županija: \_\_\_\_\_

Država: \_\_\_\_\_

Potpis i datum

Pošaljite skenirani primjerak ispunjenog obrasca putem e-pošte na adresu:

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

Ako imate bilo kakva pitanja, obratite se predstavniku podrške tvrtke Fast Track Diagnostics.

Dodatak 2. FSN-FA-2019-22, PROVJERA UČINKOVITOSTI\_KRAJNI KORISNICI

Nepotvrđene tvrdnje o učinkovitosti za komplete FTD s oznakom CE-IVD.

Ovaj obrazac za odgovor služi za potvrdu primitka priložene Hitne obavijesti o sigurnosti uporabe proizvoda tvrtke Fast Track Diagnostics FSN-FA-2019-22 iz prosinca 2019. koja se odnosi na „Nedovoljno podataka za potvrdu tvrdnji o učinkovitosti svih kompleta FTD s oznakom CE-IVD”. Pročitajte svaku izjavu i označite odgovarajući odgovor.

Ispunjeni obrazac e-poštom pošaljite tvrtki Fast Track Diagnostics na adresu e-pošte navedenu na dnu stranice do **20. siječnja 2020. godine**.

1. Potvrđujem da sam pročitao/la i razumio/jela sadržaj obavijesti FSN-FA-2019-22 Da  Ne
2. Potvrđujem da sam poduzeo/la odgovarajuće mjere za sve komplete FTD s oznakom CE-IVD koje imam u zalihama Da  Ne

Potvrda o karanteni	
Opis proizvoda, broj serije	Broj kompleta u karanteni

Ime i prezime osobe koja ispunjava upitnik: \_\_\_\_\_

Titula: \_\_\_\_\_

Ustanova: \_\_\_\_\_

Adresa: \_\_\_\_\_

Grad: \_\_\_\_\_

Županija: \_\_\_\_\_

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

Država: \_\_\_\_\_

Potpis i datum

Pošaljite skenirani primjerak ispunjenog obrasca putem e-pošte lokalnom distributeru ili predstavniku tvrtke FTD.

Ako imate bilo kakva pitanja, obratite se predstavniku podrške tvrtke Fast Track Diagnostics.