

Arrêt de FTD Urethritis basic (FTD-33.1), FTD Viral gastroenteritis (FTD-3) et FTD Bacterial gastroenteritis (FTD-14.1) CE-IVD

Chers clients,

Selon nos dossiers, votre établissement est susceptible d'avoir reçu l'un de ces produits.

Tableau 1. Liste des produits affectés.

Nom du produit	Numéro de catalogue FTD [Numéro de matériel Siemens (SMN)]	Numéro de lot	Date de 1 ^{re} distribution (MM/AAAA)
FTD Urethritis basic	FTD-33.1-32 [10921758] FTD-33.1-64 [10921759]	Tous les lots	02/2012
FTD Viral gastroenteritis	FTD-3-32 [10921708] FTD-3-64 [10921709]	Tous les lots	02/2007
FTD Bacterial gastroenteritis	FTD-14.1-32 [10921726] FTD-14.1-64 [10921727]	Tous les lots	02/2012

Dans ce cas, nous vous prions de bien vouloir examiner la communication suivante.

Motif du présent avis de sécurité

Le présent avis fait suite à la mise en œuvre de l'action corrective de sécurité FA-2019-22, concernant les « Déclarations de performance inexacte pour les kits FTD CE-IVD » :

- Un suivi initial FSN FA-2019-22 décembre 2019 a été publié afin d'informer que diverses déclarations de performance mentionnées dans les notices d'utilisation actuelles ne seront pas atteintes (c'est-à-dire sensibilité, spécificité, etc.).
- Un premier suivi FSN FA-2019-22 janvier 2020 a souligné le risque d'augmentation du nombre de résultats erronés (faux positifs, faux négatifs, etc.) et a fourni des informations relatives à l'arrêt de certains produits FTD et à la mise à jour des déclarations de performance d'autres produits FTD à réintroduire.

Ce deuxième suivi FSN FA-2019-22 octobre 2020 a pour but de vous informer que, pour des raisons stratégiques, FTD abandonne définitivement les produits mentionnés dans le Tableau 1. Veuillez vous référer aux informations ci-dessous pour plus d'instructions concernant ces kits.

Nous nous excusons pour les désagréments que cette situation peut occasionner.

Risque pour la santé

Le présent avis sur les risques pour la santé s'applique à tous les résultats obtenus par les patients avec l'un des produits mentionnés dans le Tableau 1.

En raison de l'inadéquation des données de validation et de vérification relatives à tous les lots fabriqués depuis le lancement du produit, il se peut que des résultats erronés (faux positifs et faux négatifs) aient été générés avec ces kits. En fonction du pathogène, ces résultats erronés peuvent avoir eu un impact sur les diagnostics et/ou les plans de prise en charge de patients.

Arrêt de FTD Urethritis basic (FTD-33.1), FTD Viral gastroenteritis (FTD-3) et FTD Bacterial gastroenteritis (FTD-14.1) CE-IVD

Mesures à prendre par les distributeurs :

1. Veuillez détruire le stock restant des produits listés dans le Tableau 1. Remarque : les produits périmés sont censés avoir déjà été détruits conformément à la notice d'utilisation.
2. Veuillez transmettre cet avis de sécurité à tous vos clients qui pourraient être concernés.
3. Si vous avez reçu une plainte ou un signalement de maladies ou d'événements indésirables associés à ces kits FTD, contactez immédiatement FTD à l'adresse suivante : support-ftd.team@siemens-healthineers.com
4. Remplissez l'annexe 1 « VÉRIFICATION DE L'EFFICACITÉ DE LA CORRECTION MISE EN ŒUVRE » et renvoyez-la à l'adresse vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com avant le **16 novembre 2020** pour confirmer que vous avez transmis le FSN aux utilisateurs finaux concernés.

Mesures à prendre par les utilisateurs :

1. Merci de bien vouloir examiner cette lettre avec votre conseiller médical.
2. FTD rappelle les mesures suivantes, si elles n'ont pas déjà été prises dans le cadre de notre précédente communication (Objet : Suivi FSN FA-2019-22 janvier 2020) :
 - a. FTD vous recommande de consulter votre conseiller médical pour évaluer la pertinence d'une réévaluation de tous les résultats précédemment obtenus avec ces kits, à partir de la date à laquelle ces kits ont été mis sur le marché pour la première fois.
 - b. Pour les patients qui reçoivent actuellement des soins médicaux et qui sont en attente de confirmation d'un diagnostic, FTD recommande fortement d'aborder avec votre conseiller médical la vérification des résultats générés par ces kits listés dans le Tableau 1. Les résultats peuvent être confirmés avec un autre test validé.
3. Veuillez détruire le stock restant des produits listés dans le Tableau 1. Remarque : les produits périmés sont censés avoir déjà été détruits conformément à la notice d'utilisation.
4. Si vous avez reçu une plainte ou un signalement de maladies ou d'événements indésirables associés à ces kits FTD, contactez immédiatement FTD à l'adresse suivante : support-ftd.team@siemens-healthineers.com
5. Remplissez l'annexe 1 « VÉRIFICATION DE L'EFFICACITÉ DE LA CORRECTION MISE EN ŒUVRE » ci-jointe et renvoyez-la à votre distributeur local ou à votre représentant FTD avant le **23 novembre 2020**.

Ceci vous servira d'instructions finales pour tous les produits affectés par le FA-2019-22.

Arrêt de FTD Urethritis basic (FTD-33.1), FTD Viral gastroenteritis (FTD-3) et FTD Bacterial gastroenteritis (FTD-14.1) CE-IVD

Veillez conserver ce courrier dans vos dossiers et le transmettre à toute personne susceptible d'avoir reçu ce produit.

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

Les tests Fast Track Diagnostics sont fabriqués par Fast Track Diagnostics Luxembourg S.à.r.l., une société Siemens Healthineers.

Arrêt de FTD Urethritis basic (FTD-33.1), FTD Viral gastroenteritis (FTD-3) et FTD Bacterial gastroenteritis (FTD-14.1) CE-IVD

Annexe 1 Suivi FSN-FA-2019-22 octobre 2020, VÉRIFICATION DE L'EFFICACITÉ DE LA CORRECTION MISE EN ŒUVRE

Ce formulaire de réponse a pour but de confirmer la réception du suivi de l'avis de sécurité FSN-FA-2019-22, octobre 2020, concernant « l'arrêt de FTD Urethritis basic (FTD-33.1), FTD Viral gastroenteritis (FTD-3) et FTD Bacterial gastroenteritis (FTD-14.1) CE-IVD ». Veuillez lire chaque énoncé et indiquer la réponse appropriée.

Je confirme que j'ai lu et compris les instructions du suivi FSN-FA-2019-22, octobre 2020 Oui Non

Attestation de destruction	
Produit et numéro de lot	Nombre de kits détruits

Nom de la personne remplissant le questionnaire :

Fonction :

Établissement :

Adresse :

Ville :

État :

N° de téléphone :

Pays :

Signature et date

Envoyez par e-mail une copie numérisée du formulaire rempli à notre équipe de vigilance, en utilisant cette adresse e-mail : vigilance-ftd.team@siemens-healthineers.com, ou à votre représentant local Siemens Healthineers FTD.