

18. Juni 2024

Benachrichtigung zur Urgent Field Safety

Probenahmevorrichtung: Cepheid Katalognummer P/N 900-0370 (Transystem™)

Rechtsmanufacturer	Eindeutige Gerätekenung (UDI)	Cepheid-Teil-Nummer	Chargenbezeichnung auf der Grundlage des COPAN	Verwendbar bis
COPAN ITALIEN Spa	28053326001523	900-0370	230397900 230535300 230627500 231877400	3. Juli 2024 14. Juli 2024 4. August 2024 10. April 2025

Aufmerksamkeit für Cepheid Kunden,

In Cepheid wird eine Urgent Field Safety Notice für das oben genannte Produkt eingeleitet. Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die Ihre unmittelbare Aufmerksamkeit erfordern.

PROBLEM:	Cepheid hat Kundenbeschwerden für das Probenentnahmesystem erhalten: Cepheid Katalognummer P/N 900-0370 (Collection Device), die nach dem Abstrich der Patientenprobe in die Probenröhrchen geführt hat. Der Lieferant hat bestätigt, dass die Entnahmesysteme nicht konform sind.
AUSWIRKUNG:	Ein Entnahmesystem, das eine undichtende Patientenprobe enthält, kann zu einer Biogefahrenexposition des Geräts, der biogefährlichen Aussetzung gegenüber der Umwelt und/oder anderen Geräten führen, die Kreuzkontamination verursachen, was zu falsch positiven Ergebnissen für andere Proben führt, und/oder die Testergebnisse verzögern kann.
MAßNAHME:	Bitte entsorgen Sie das Entnahmesystem aus der Charge 230397900, 230535300, 230627500 und/oder 231877400, die Sie derzeit oder in Ihrem Bestand haben. Lesen Sie in den folgenden Abbildungen nach, wie die erteilten Chargennummern identifiziert werden können:  

ACTION (Fortsetzung):	Cepheid wird ein Ersatzprodukt bereitstellen. Der Ersatz sollte innerhalb von 5 Werktagen nach Erhalt des ausgefüllten Online-Kundenantwortformulars verschickt werden. Da das Qualitätsproblem mit dem Entnahmegerät intermittiert ist, möchte ich Sie bitten, Cepheid, wenn Sie ein positives oder negatives Testergebnis erhalten, die Gebrauchsanweisung (IFU) für Ihren spezifischen Assay sowie den Prüfplan Ihres Prüfzentrums im Zusammenhang mit der Handhabung der Testergebnisse befolgen. Bitte melden Sie weiterhin Beschwerden im Zusammenhang mit dem Entnahmegerät an den technischen Support von Cepheid zur Untersuchung. Cepheid fragt Sie nach Erhalt dieses Urgent Field Safety Notice, indem Sie hier das Online Customer Response Form ausfüllen: https://iqvia-response.my.com/mt/fca?cid=24far007 . <i>Cepheid hat mit IQVIA MedTech zusammengetragen, um bei diesem Rückruf zu helfen. Für Hilfe bei der Online-Antwortverarbeitung für diesen Rückruf wenden Sie sich bitte unter den folgenden Informationen in der Tabelle.</i>
LÖSUNG:	Cepheid untersucht die Hauptursache des berichteten Abschlussproblems und arbeitet mit dem Lieferanten zusammen, um ein Wiederauftreten in Zukunft zu vermeiden.

Bitte teilen Sie diese Informationen Ihrem Laborpersonal mit und bewahren Sie diese Meldung als Teil Ihrer Laborqualitätssysteme auf. Wenn Sie eins der oben aufgeführten betroffenen Produkte an ein anderes Labor weitergeleitet haben, stellen Sie ihm eine Kopie dieses Schreibens vor.

Bitte füllen Sie das Online-Kundenantwortenformular innerhalb von 10 Tagen aus. Wir versichern Ihnen, dass Sie diese wichtige Mitteilung erhalten haben.

Falls Sie Fragen zu dieser Mitteilung haben, finden Sie die entsprechenden Kontaktdaten in der Tabelle auf der nächsten Seite. Bitte entschuldigen Sie die Unannehmlichkeiten, die dies in Ihrem Labor verursacht hat.

Somesh Lalithraj

Somesh Lalithraj (Jul 2, 2024 07:54 PDT)

Somesh Lalithraj
 Vice President, Global Quality

Unterstützung des Rückrufansprechens:

Region/Land	Telefon	E-Mail für technischen Support
USA	+1 844 920 1427	cepheidrecall-24far007@iqvia.com
Lateinamerika	+44 808 178 5381	cepheidrecall-24far007@iqvia.com
Frankreich	+44 808 178 5381	cepheidrecall-24far007@iqvia.com
Deutschland	+44 808 178 5381	cepheidrecall-24far007@iqvia.com
Portugal	+44 808 178 5381	cepheidrecall-24far007@iqvia.com
Spanien	+44 808 178 5381	cepheidrecall-24far007@iqvia.com
Andere europäische Länder	+44 808 178 5381	cepheidrecall-24far007@iqvia.com
Hongkong	+44 808 178 5381	cepheidrecall-24far007@iqvia.com
Naher Osten und Afrika	+44 808 178 5381	cepheidrecall-24far007@iqvia.com
Andere Länder nicht aufgelistet	+44 808 178 5381	cepheidrecall-24far007@iqvia.com

Technischer Support für Cepheid:

Region/Land	Telefon	E-Mail für technischen Support
USA	+1 888 838 3222, Option 2	techsupport@cepheid.com
Lateinamerika	n. z.	latamsupport@cepheid.com
Frankreich	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Deutschland	+ 49 21 514 474 524	support@cepheideurope.com
Portugal	+ 351 800 913 174	support@cepheideurope.com
Spanien	+ 34 919 906 762	support@cepheideurope.com
Andere europäische Länder	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Hongkong	n. z.	techsupportapac@cepheid.com
Naher Osten und Afrika	+ 971 4 550 8617	support@cepheideurope.com
Andere Länder nicht aufgelistet	+ 1 408 400 8495	techsupport@cepheid.com

FORMULAR ZUM KUNDENVERANTWORTLICHEN
Probenahmeverrichtung: Cepheid Katalognummer P/N 900-0370 (Transystem™)

Rechtsmanufacturer	Eindeutige Gerätekenung (UDI)	Cepheid-Teil- Nummer	Chargenbezeichnung auf der Grundlage des COPAN	Verwendbar bis
COPAN ITALIEN Spa	28053326001523	900-0370	230397900 230535300 230627500 ☐ 231877400	3. Juli 2024 14. Juli 2024 4. August 2024 10. April 2025

Name des Kunden:	
Versand an Adresse:	
Telefonnummer:	
E-Mail:	

Bitte eine Option auswählen:

☐ Ich bestätige den Erhalt dieses Schreibens und bitte Sie um kein Ersatzprodukt.

Oder:

☐ Ich bestätige den Erhalt dieses Schreibens, bestätige hiermit, dass ich über das Probenentnahmegesetz verfüge: Cepheid Katalog Nummer P/N 900-0370 von Lots 230397900, 230535300, 230627500, und/oder 231877400. Ich bitte um Ersatzprodukt.

Menge der Entnahmegesetze auf Hand: _____

Produktveräußerung: Ich bestätige, dass ich das verbleibende Probenentnahmegesetz entsorgen werde:
Cepheid Katalog Nummer P/N 900-0370 von Lots 230397900, 230535300, 230627500, und/oder 231877400.

Name in Druckbuchstaben: _____

Titel in Druckbuchstaben: _____

Unterschrift: _____

Datum: _____



Benachrichtigung zur Urgent Field Safety
Probenahmevorrichtung: Cepheid Katalognummer P/N 900-0370 (Transystem™)

Online-Bestätigungsformular-Anweisungen

Bitte füllen Sie das Field Correction Acknowledgement Form Online innerhalb von **zehn (10) Werktagen** nach Erhalt dieser Mitteilung aus.

[QR-Code]	<u>SCHRITT 1:</u> Scannen Sie den QR-Code oder besuchen Sie den folgenden Link, um auf das Antwortformular zuzugreifen. https://iqvia-response.my.site.com/mt/fca?cid=24far007
	<u>SCHRITT 2:</u> Geben Sie Ihre eindeutige Kennung ein Ihre Nummer des Empfängers – [WARTEN SIE SICH EINFÜGEN]
	<u>SCHRITT 3:</u> Bestätigen Sie den Erhalt dieser Mitteilung, & das Formular online auszufüllen. <i>Rufen Sie IQVIA MedTech für Fragen/Anliegen mit Antwortformular an</i> Tel.: Nur USA: +1 844 920 1427 Tel.: Außerhalb der USA: +44 808 178 5381 E-Mail: cepheidrecall-24far007@iqvia.com

Cepheid hat mit dem Unternehmen IQVIA MedTech zusammengetragen, um bei dieser Außendienstmaßnahme zu helfen. IQVIA MedTech spezialisiert auf der Bereitstellung von ausgelagerten kommerziellen Serviceteams und Technologien für die Medizinproduktebranche.

Wenden Sie sich für Hilfe bei der Online-Antwortverarbeitung bitte an IQVIA MedTech unter Verwendung der obenstehenden Informationen.