

18 juin 2024

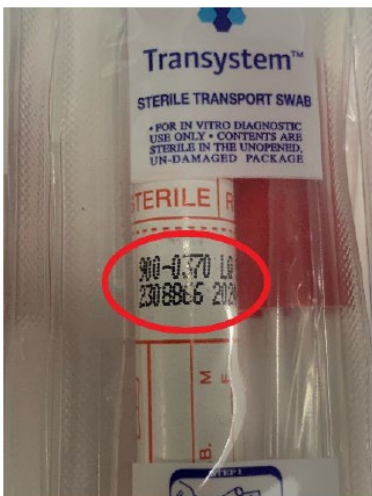
Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain

Dispositif de prélèvement d'échantillons : Cepheid Référence catalogue n° 900-0370 (Transystem™)

Fabricant légal	Identifiant unique de dispositif	Numéro de pièce Cepheid	Numéro de lot COPAN	Date de péremption
COPAN ITALIA Spa	28053326001523	900-0370	230397900 230535300 230627500 231877400	3 juillet 2024 14 juillet 2024 4 août 2024 10 avril 2025

Cher client Cepheid,

Cepheid émet un Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain concernant le produit répertorié ci-dessus. Ce courrier contient des informations importantes nécessitant votre attention immédiate.

PROBLÈME :	Cepheid a reçu des réclamations de la part de clients concernant le dispositif de prélèvement d'échantillons : Cepheid Référence catalogue n° 900-0370 (Dispositif de prélèvement) qui présentait une fuite après que les échantillons prélevés auprès des patients ont été insérés dans les tubes à essai. Le fournisseur a confirmé que les dispositifs de prélèvement pouvaient ne pas être conformes.
IMPACT :	Un dispositif de prélèvement qui provoque la fuite d'échantillons de patients peut entraîner une exposition biologique dangereuse pour l'opérateur, une exposition dangereuse pour l'environnement et/ou d'autres dispositifs, une contamination croisée engendrant de faux positifs pour d'autres spécimens et/ou un retard dans l'obtention des résultats des tests.
ACTION :	Veuillez mettre au rebut le dispositif de prélèvement de Copan provenant des lots 230397900, 230535300, 230627500 et/ou 231877400 que vous pourriez utiliser ou avoir en stock actuellement. Référez-vous aux images ci-dessous pour savoir comment identifier les numéros de lot concernés :  

ACTION (suite) :	Cepheid fournira un produit de remplacement. Le remplacement doit être envoyé dans les 5 jours ouvrables suivant la réception du formulaire de réponse client rempli en ligne. Compte tenu de l'intermittence du problème de qualité avec le dispositif de prélèvement, dans l'éventualité où vous recevriez un résultat positif ou négatif au test, Cepheid vous invite à suivre les instructions d'utilisation applicables à votre test spécifique ainsi que le protocole de votre établissement pour ce qui est de la gestion des résultats de tests. Veuillez continuer de transmettre toute réclamation en lien avec le dispositif de prélèvement à l'Assistance technique de Cepheid pour investigation. Cepheid vous prie de bien vouloir accuser réception de cet Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain en remplissant le formulaire de réponse client en ligne ici : https://iqvia-response.my.site.com/mt/fca?cid=24far007. <i>Cepheid collabore avec IQVIA MedTech qui l'assiste pour ce rappel. Pour toute aide concernant la procédure de réponse à ce rappel en ligne, veuillez contacter IQVIA en utilisant les informations fournies dans le tableau ci-dessous.</i>
RÉSOLUTION :	Cepheid étudie la cause à l'origine du problème de fuite signalé et travaille avec le fournisseur pour éviter toute récurrence à l'avenir.

Veuillez partager ces informations avec le personnel de votre laboratoire et conserver cet avis dans la documentation du système de qualité de votre laboratoire. Si vous avez acheminé un ou plusieurs des produits concernés listés ci-dessus à un autre laboratoire, veuillez leur transmettre un exemplaire de ce courrier.

Veuillez remplir le Formulaire de réponse client en ligne sous 10 jours de sorte à accuser réception de cette communication importante.

Si vous avez des questions au sujet de cet avis, veuillez vous référer au tableau de la page suivante pour connaître les coordonnées. Nous vous prions de nous excuser pour le désagrément que cela a causé à votre laboratoire.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Somesh Lalithraj
Somesh Lalithraj (Jul 3, 2024 11:01 PDT)
Somesh Lalithraj
Vice-président, Qualité Monde

Assistance pour la procédure de réponse au rappel :

Région/Pays	N° de téléphone	Adresse électronique de l'assistance technique
États-Unis	+1 844 920 1427	cepheidrecall-24far007@iqvia.com
Amérique latine	+44 808 178 5381	cepheidrecall-24far007@iqvia.com
France	+44 808 178 5381	cepheidrecall-24far007@iqvia.com
Allemagne	+44 808 178 5381	cepheidrecall-24far007@iqvia.com
Portugal	+44 808 178 5381	cepheidrecall-24far007@iqvia.com
Espagne	+44 808 178 5381	cepheidrecall-24far007@iqvia.com
Autres pays européens	+44 808 178 5381	cepheidrecall-24far007@iqvia.com
Hong Kong	+44 808 178 5381	cepheidrecall-24far007@iqvia.com
Moyen-Orient et Afrique	+44 808 178 5381	cepheidrecall-24far007@iqvia.com
Autres pays non répertoriés	+44 808 178 5381	cepheidrecall-24far007@iqvia.com

Assistance technique Cepheid :

Région/Pays	N° de téléphone	Adresse électronique de l'assistance technique
États-Unis	+1 888 838 3222, option 2	techsupport@cepheid.com
Amérique latine	S.O.	latamsupport@cepheid.com
France	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Allemagne	+ 49 21 514 474 524	support@cepheideurope.com
Portugal	+ 351 800 913 174	support@cepheideurope.com
Espagne	+ 34 919 906 762	support@cepheideurope.com
Autres pays européens	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Hong Kong	S.O.	techsupportapac@cepheid.com
Moyen-Orient et Afrique	+ 971 4 550 8617	support@cepheideurope.com
Autres pays non répertoriés	+ 1 408 400 8495	techsupport@cepheid.com



FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

Dispositif de prélèvement d'échantillons : Cepheid Référence catalogue n° 900-0370 (Transystem™)

Fabricant légal	Identifiant unique de dispositif	Numéro de pièce Cepheid	Numéro de lot COPAN	Date de péremption
COPAN ITALIA Spa	28053326001523	900-0370	230397900 230535300 ☐ 230627500 ☐ 231877400	3 juillet 2024 14 juillet 2024 4 août 2024 10 avril 2025

Nom du client :	
Adresse d'expédition :	
Numéro de téléphone :	
Adresse e-mail :	

Sélectionnez une seule option :☐ J'accuse réception de ce courrier et je ne demande aucun produit de remplacement.

Ou :

☐ J'accuse réception de ce courrier et j'atteste disposer du Dispositif de prélèvement d'échantillons : Cepheid Référence catalogue n° 900-0370 provenant des lots 230397900, 230535300, 230627500 et/ou 231877400. Je demande un produit de remplacement.**Quantité de Dispositifs de prélèvement en stock :**

Attestation de mise au rebut du produit : J'atteste que je mettrai au rebut tout Dispositif de prélèvement d'échantillons restant : Cepheid Référence catalogue n° 900-0370 provenant des lots 230397900, 230535300, 230627500 et/ou 231877400.

Nom en caractères d'imprimerie : _____**Fonction en caractères d'imprimerie :** _____**Signature :** _____**Date :** _____

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain
Dispositif de prélèvement d'échantillons : Cepheid Référence catalogue n° 900-0370 (Transystem™)

Instructions relatives au Formulaire d'accusé de réception en ligne

Veuillez remplir le Formulaire d'accusé de réception de l'Avis de sécurité urgent sur le terrain en ligne sous
dix (10 jours ouvrables) à réception de cette notification.

[QR code]	<u>ÉTAPE 1</u> : Scannez le QR code ou cliquez sur le lien ci-dessous pour accéder au formulaire de réponse https://iqvia-response.my.site.com/mt/fca?cid=24far007
	<u>ÉTAPE 2</u> : Saisissez votre identifiant unique Votre identifiant de consignataire – [VARIABLE À INSÉRER]
	<u>ÉTAPE 3</u> : Accusez réception de cet avis et remplissez le formulaire en ligne <i>Contactez IQVIA MedTech pour toute question ou préoccupation avec le formulaire de réponse</i> Tél. : États-Unis uniquement : +1 844 920 1427 Tél. : Hors États-Unis : +44 808 178 5381 Adresse e-mail : cepheidrecall-24far007@iqvia.com

Cepheid collabore avec l'entreprise IQVIA MedTech qui l'assiste pour cette action sur le terrain. IQVIA MedTech met des technologies et des équipes de service commercial externalisé au service de l'industrie des dispositifs médicaux.

Pour toute assistance concernant la procédure de réponse en ligne, veuillez contacter IQVIA MedTech en utilisant les informations fournies ci-dessus.