

18 giugno 2024

Avviso urgente di sicurezza sul campo

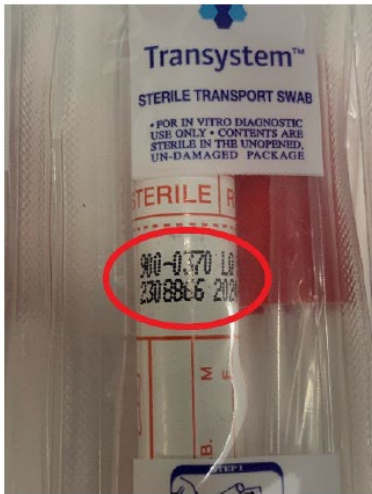
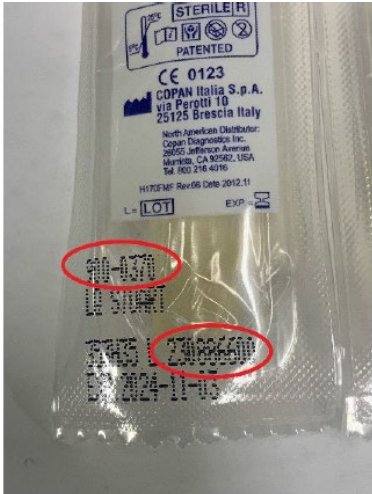
Dispositivo di raccolta di campioni: numero di catalogo P/N Cepheid 900-0370 (Transystem™)

Produttore legale	Identificativo univoco del dispositivo (UDI)	Numero di parte Cepheid	Numero di lotto COPAN	Data di scadenza
COPAN ITALIA Spa	28053326001523	900-0370	230397900 230535300 230627500 231877400	3 luglio 2024 14 luglio 2024 4 agosto 2024 10 aprile 2025

Gentile cliente Cepheid,

Cepheid sta avviando un Avviso urgente di sicurezza sul campo per il prodotto indicato sopra. La presente lettera include informazioni importanti che richiedono la Sua attenzione immediata.

PROBLEMA:	Cepheid ha ricevuto reclami da parte dei clienti in relazione al Dispositivo di raccolta di campioni: numero di catalogo P/N Cepheid 900-0370 (Dispositivo di raccolta), che è stato interessato da perdite dopo l'inserimento dei tamponi con i campioni dei pazienti nelle provette. Il fornitore ha confermato che i dispositivi di raccolta potrebbero non essere conformi.
RIPERCUSSIONE:	Un dispositivo di raccolta interessato da perdite del campione del paziente può esporre il tecnico del dispositivo, l'ambiente e/o altri dispositivi a rischio biologico, oltre a comportare contaminazione incrociata con conseguenti risultati falsi positivi per altri campioni e/o ritardi nei risultati dei test.

AZIONE:	<p>La preghiamo di smaltire il Dispositivo di raccolta proveniente dai lotti Copan 230397900, 230535300, 230627500 e/o 231877400 che potrebbe attualmente avere in uso o essere presente nel Suo inventario. Faccia riferimento alle immagini riportate di seguito per identificare i numeri di lotto interessati:</p> <div data-bbox="485 497 854 987" data-label="Image">  </div> <div data-bbox="1013 497 1382 987" data-label="Image">  </div>
AZIONE (continua):	<p>Cepheid provvederà a sostituire il prodotto. Il prodotto sostitutivo dovrebbe essere inviato entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione del Modulo di risposta del cliente online compilato.</p> <p>Dal momento che il problema di qualità del Dispositivo di raccolta non si presenta in modo continuativo, qualora riceva un risultato positivo o negativo per un test, Cepheid Le chiede di seguire le Istruzioni per l'uso (IFU) per il Suo test specifico e il protocollo della Sua struttura per la gestione dei risultati dei test.</p> <p>La invitiamo a continuare a segnalare i reclami relativi al Dispositivo di raccolta all'assistenza tecnica di Cepheid, in modo che possa condurre le dovute indagini.</p> <p>Cepheid Le chiede di confermare la ricezione del presente Avviso urgente di sicurezza sul campo compilando il Modulo di risposta del cliente disponibile online a questa pagina: https://iqvia-response.my.site.com/mt/fca?cid=24far007.</p> <p><i>Cepheid ha stretto una collaborazione con IQVIA MedTech per fornire assistenza per questo richiamo. Per qualsiasi richiesta di supporto in merito al trattamento delle risposte online per questo richiamo, contatti IQVIA utilizzando i recapiti riportati nella tabella sottostante.</i></p>
RISOLUZIONE:	<p>Cepheid ha avviato indagini per trovare la causa all'origine del problema relativo alle perdite che è stato segnalato e sta collaborando con il fornitore per evitare che tale problema si ripeta in futuro.</p>



La invitiamo a condividere queste informazioni con il personale del Suo laboratorio e a conservare il presente avviso all'interno della documentazione del sistema di qualità del laboratorio. Qualora abbia inviato a un altro laboratorio uno o più prodotti interessati indicati sopra, La invitiamo a fornire una copia della presente lettera al laboratorio in questione.

La preghiamo di compilare il Modulo di risposta del cliente online entro 10 giorni, così avremo la certezza che Lei abbia ricevuto questa importante comunicazione.

Per eventuali domande in merito a questo avviso, consulti la tabella alla pagina seguente per conoscere i recapiti pertinenti. Ci scusiamo per i disagi che questa situazione ha arrecato al Suo laboratorio.

Somesh Lalithraj

[Somesh Lalithraj \(Jul 2, 2024 07:53 PDT\)](#)

Somesh Lalithraj
Vicepresidente, Qualità globale

Assistenza per la risposta al richiamo:

Regione/Paese	Telefono	E-mail dell'assistenza tecnica
Stati Uniti	+1 844 920 1427	cepheidrecall-24far007@iqvia.com
America Latina	+44 808 178 5381	cepheidrecall-24far007@iqvia.com
Francia	+44 808 178 5381	cepheidrecall-24far007@iqvia.com
Germania	+44 808 178 5381	cepheidrecall-24far007@iqvia.com
Portogallo	+44 808 178 5381	cepheidrecall-24far007@iqvia.com
Spagna	+44 808 178 5381	cepheidrecall-24far007@iqvia.com
Altri Paesi europei	+44 808 178 5381	cepheidrecall-24far007@iqvia.com
Hong Kong	+44 808 178 5381	cepheidrecall-24far007@iqvia.com
Paesi in Medio Oriente e Africa	+44 808 178 5381	cepheidrecall-24far007@iqvia.com
Altri Paesi non elencati	+44 808 178 5381	cepheidrecall-24far007@iqvia.com

Assistenza tecnica Cepheid:

Regione/Paese	Telefono	E-mail dell'assistenza tecnica
Stati Uniti	+1 888 838 3222, opzione 2	techsupport@cepheid.com
America Latina	N/D	latamsupport@cepheid.com
Francia	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Germania	+ 49 21 514 474 524	support@cepheideurope.com
Portogallo	+ 351 800 913 174	support@cepheideurope.com
Spagna	+ 34 919 906 762	support@cepheideurope.com
Altri Paesi europei	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Hong Kong	N/D	techsupportapac@cepheid.com
Paesi in Medio Oriente e Africa	+ 971 4 550 8617	support@cepheideurope.com
Altri Paesi non elencati	+ 1 408 400 8495	techsupport@cepheid.com

MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE

Dispositivo di raccolta di campioni: numero di catalogo P/N Cepheid 900-0370 (Transystem™)

Produttore legale	Identificativo univoco del dispositivo (UDI)	Numero di parte Cepheid	Numero di lotto COPAN	Data di scadenza
COPAN ITALIA Spa	28053326001523	900-0370	230397900 230535300 230627500 <input type="checkbox"/> 231877400	3 luglio 2024 14 luglio 2024 4 agosto 2024 10 aprile 2025

Nome del cliente:	
Indirizzo di spedizione:	
Numero di telefono:	
E-mail:	

Selezioni un'opzione:☐ Confermo di aver ricevuto la presenta lettera e di non richiedere alcun prodotto sostitutivo.

Oppure:

☐ Confermo di aver ricevuto la presenta lettera e certifico di essere in possesso del Dispositivo di raccolta di campioni: numero di catalogo P/N Cepheid 900-0370, proveniente dai lotti 230397900, 230535300, 230627500 e/o 231877400. Richiedo la sostituzione del prodotto.**Numero di Dispositivi di raccolta di cui si è in possesso:** _____**Dichiarazione di smaltimento del prodotto:** Dichiaro di smaltire ogni eventuale Dispositivo di raccolta di campioni rimanente:

numero di catalogo P/N Cepheid 900-0370, proveniente dai lotti 230397900, 230535300, 230627500 e/o 231877400.

Nome e cognome in stampatello: _____**Titolo in stampatello:** _____**Firma:** _____**Data:** _____

Avviso urgente di sicurezza sul campo
Dispositivo di raccolta di campioni: numero di catalogo P/N Cepheid 900-0370 (Transystem™)

Istruzioni per il Modulo di conferma online

*La preghiamo di compilare il Modulo di conferma dell'azione correttiva sul campo online entro **dieci (10) giorni lavorativi** dalla ricezione del presente avviso.*

[Codice QR]	<u>PASSAGGIO 1:</u> Effettui la scansione del codice QR o visiti il link sottostante per accedere al modulo di risposta https://iqvia-response.my.site.com/mt/fca?cid=24far007
	<u>PASSAGGIO 2:</u> Inserisca il Suo identificativo univoco ID del consegnatario – [VARIABILE DA INSERIRE]
	<u>PASSAGGIO 3:</u> Confermi la ricezione del presente avviso e compili il modulo online <i>Chiami IQVIA MedTech per qualsiasi domanda o dubbio in merito al modulo di risposta</i> Tel.: Solo Stati Uniti: +1 844 920 1427 Tel.: Al di fuori degli Stati Uniti: +44 808 178 5381 E-mail: cepheidrecall-24far007@iqvia.com

Cepheid ha stretto una collaborazione con la società IQVIA MedTech per fornire assistenza per questa azione sul campo. IQVIA MedTech è specializzata nella fornitura di team esterni addetti all'assistenza commerciale e di tecnologie per il settore dei dispositivi medici.

Per qualsiasi richiesta di assistenza in merito al trattamento delle risposte online, contatti IQVIA MedTech utilizzando i recapiti riportati sopra.