


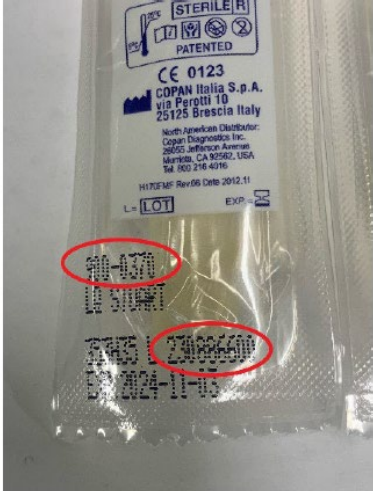
Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa

Wyrób do pobierania próbek: Nr katalogowy Cepheid P/N 900-0370 (Transystem™)

Podmiot posiadający prawo do wytwarzania wyrobu	Unikalny identyfikator wyrobu (ang. Unique Device Identifier, UDI)	Numer części Cepheid	Numer serii COPAN	Termin ważności
COPAN ITALIA Spa	28053326001523	900-0370	230397900 230535300 230627500 231877400	3 lipca 2024 r. 14 lipca 2024 r. 4 sierpnia 2024 r. 10 kwietnia 2025 r.

Do klientów firmy Cepheid!

Firma Cepheid uruchamia procedurę pilnego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa obejmującego wyżej wymieniony produkt. Niniejsze pismo zawiera ważne informacje, na które należy bezzwłocznie zwrócić uwagę.

PROBLEM:	Firma Cepheid otrzymała reklamacje klientów dotyczące wyrobu do pobierania próbek: numer katalogowy Cepheid P/N 900-0370 (wyrób do pobierania), który przeciekał po umieszczeniu w probówkach wymazówek pobranych od pacjenta. Dostawca potwierdził, że w wyrobach do pobierania próbek może dochodzić do niedopasowania.
WPŁYW:	Wyrób do pobierania próbek, z którego wycieka próbka pacjenta może narazić osobę obsługującą, środowisko i/lub inne wyroby na zagrożenie biologiczne, może spowodować zanieczyszczenie krzyżowe, uzyskanie fałszywie dodatnich wyników badania innych próbek i/lub opóźnienie wyników badań.
DZIAŁANIE:	<p>Prosimy o zutylizowanie wyrobów do pobierania próbek z serii Copan 230397900, 230535300, 230627500 i/lub 231877400, których aktualnie Państwo używają lub mają w swoich zapasach. Prosimy zapoznać się z poniższymi zdjęciami, aby dowiedzieć się, w jaki sposób zidentyfikować numery serii dotknięte tym problemem.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div>

DZIAŁANIE (ciąg dalszy):	<p>Firma Cepheid dostarczy produkt zastępczy. Produkt zastępczy powinien zostać wysłany w ciągu 5 dni roboczych od otrzymania wypełnionego internetowego formularza zgłoszenia klienta.</p> <p>Ze względu na to, że omawiany problem związany z jakością wyrobu do pobierania nie występuje stale, firma Cepheid prosi, aby w przypadku uzyskania dodatniego lub ujemnego wyniku testu, postępować zgodnie z instrukcją użycia (ang. Instructions for Use, IFU) danego testu i protokołem obowiązującym w Państwa placówce, dotyczącym postępowania z wynikami testów.</p> <p>Prosimy nadal zgłaszać reklamacje związane z wyrobem do pobierania do Działu wsparcia technicznego Cepheid w celu zbadania.</p> <p>Firma Cepheid prosi o potwierdzenie odbioru niniejszego pilnego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa poprzez wypełnienie formularza zgłoszenia klienta, dostępnego online pod tutaj: https://iqvia-response.my.site.com/mt/fca?cid=24far007.</p> <p><i>Firma Cepheid działa we współpracy z firmą IQVIA MedTech w zakresie pomocy w wycofaniu tego wyrobu. Aby uzyskać pomoc w sprawie przetwarzania zgłoszenia online na temat tego wycofania, należy skontaktować się z IQVIA, korzystając z informacji podanych w poniższej tabeli.</i></p>
ROZWIĄZANIE:	Cepheid bada zasadniczą przyczynę zgłoszonego problemu z nieszczelnością i współpracuje z dostawcą, aby uniknąć jego powtórzenia się w przyszłości.

Prosimy przekazać te informacje personelowi laboratorium i zachować ten komunikat w dokumentacji Państwa laboratoryjnego systemu jakości. Jeśli przekazali Państwo jaki(e)kolwiek produkt(y) wymieniony(-e) powyżej do innego laboratorium, prosimy przekazać kopię niniejszego komunikatu do tego laboratorium.

Prosimy wypełnić internetowy formularz zgłoszenia klienta w ciągu 10 dni, tak abyśmy wiedzieli, że otrzymali Państwo ten ważny komunikat.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących tego komunikatu, prosimy skorzystać z danych kontaktowych podanych w tabeli na następnym stronie. Przepraszamy za niedogodności, jakie ten problem spowodował dla Państwa laboratorium.

Somesh Lalithraj

Somesh Lalithraj (Jul 2, 2024 07:52 PDT)

Somesh Lalithraj
Wiceprezes, globalny dział ds. jakości

Wsparcie dotyczące zgłoszenia związanego z wycofaniem wyrobu:

Region/Kraj	Telefon	Adres e-mail działu wsparcia technicznego
Stany Zjednoczone	+1 844 920 1427	cepheidrecall-24far007@iqvia.com
Ameryka Łacińska	+44 808 178 5381	cepheidrecall-24far007@iqvia.com
Francja	+44 808 178 5381	cepheidrecall-24far007@iqvia.com
Niemcy	+44 808 178 5381	cepheidrecall-24far007@iqvia.com
Portugalia	+44 808 178 5381	cepheidrecall-24far007@iqvia.com
Hiszpania	+44 808 178 5381	cepheidrecall-24far007@iqvia.com
Inne kraje europejskie	+44 808 178 5381	cepheidrecall-24far007@iqvia.com
Hongkong	+44 808 178 5381	cepheidrecall-24far007@iqvia.com
Kraje Bliskiego Wschodu i Afryki	+44 808 178 5381	cepheidrecall-24far007@iqvia.com
Inne kraje, których nie wymieniono	+44 808 178 5381	cepheidrecall-24far007@iqvia.com

Dział wsparcia technicznego Cepheid:

Region/Kraj	Telefon	Adres e-mail działu wsparcia technicznego
Stany Zjednoczone	+1 888 838 3222, opcja 2	techsupport@cepheid.com
Ameryka Łacińska	nd.	latamsupport@cepheid.com
Francja	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Niemcy	+ 49 21 514 474 524	support@cepheideurope.com
Portugalia	+ 351 800 913 174	support@cepheideurope.com
Hiszpania	+ 34 919 906 762	support@cepheideurope.com
Inne kraje europejskie	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Hongkong	nd.	techsupportapac@cepheid.com
Kraje Bliskiego Wschodu i Afryki	+ 971 4 550 8617	support@cepheideurope.com
Inne kraje, których nie wymieniono	+ 1 408 400 8495	techsupport@cepheid.com

FORMULARZ ZGŁOSZENIA KLIENTA

Wyrób do pobierania próbek: Nr katalogowy Cepheid P/N 900-0370 (Transystem™)

Podmiot posiadający prawo do wytwarzania wyrobu	Unikalny identyfikator wyrobu (ang. Unique Device Identifier, UDI)	Numer części Cepheid	Numer serii COPAN	Termin ważności
COPAN ITALIA Spa	28053326001523	900-0370	230397900 230535300 230627500 <input type="checkbox"/> 231877400	3 lipca 2024 r. 14 lipca 2024 r. 4 sierpnia 2024 r. 10 kwietnia 2025 r.

Nazwa klienta:	
Adres dostawy:	
Numer telefonu:	
E-mail:	

Prosimy wybrać jedną opcję: Potwierdzam otrzymanie niniejszego pisma i nie żądam żadnego produktu zastępczego.

Lub:

 Potwierdzam otrzymanie niniejszego pisma; poświadczam, że posiadam wyrób do pobierania próbek: Numer katalogowy Cepheid P/N 900-0370 z serii 230397900, 230535300, 230627500 i/lub 231877400. Zwracam się o przesłanie produktu zastępczego.**Liczba posiadanych wyrobów do pobierania:** _____**Poświadczenie utylizacji produktu:** Poświadczam, że zutylizuję wszystkie pozostałe wyroby do pobierania próbek:

Numer katalogowy Cepheid P/N 900-0370 z serii 230397900, 230535300, 230627500 i/lub 231877400.

Imię i nazwisko drukowanymi literami: _____**Stanowisko drukowanymi literami:** _____**Podpis:** _____**Data:** _____

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa
Wyrób do pobierania próbek: Nr katalogowy Cepheid P/N 900-0370 (Transystem™)

Instrukcje wypełniania internetowego formularza potwierdzenia informacji

Prosimy o wypełnienie formularza potwierdzenia działań naprawczych w ciągu **dziesięciu (10) dni roboczych** od otrzymania niniejszego powiadomienia.

[Kod QR]	<p><u>KROK 1.:</u> Należy zeskanować kod QR lub otworzyć poniższe łącze, aby uzyskać dostęp do formularza zgłoszenia.</p> <p>https://iqvia-response.my.site.com/mt/fca?cid=24far007</p>
	<p><u>KROK 2.:</u> Należy podać swój unikalny identyfikator.</p> <p>Nr identyfikacyjny odbiorcy – [MIEJSCE NA WSTAWIENIE ZMIENNEJ]</p>
	<p><u>KROK 3.:</u> Potwierdzić odbiór niniejszego komunikatu i wypełnić formularz online.</p> <p><i>W razie jakichkolwiek pytań/wątpliwości związanych z formularzem zgłoszenia należy skontaktować się telefonicznie z IQVIA MedTech.</i></p> <p>Tel.: Tylko w Stanach Zjednoczonych: +1 844 920 1427 Tel.: Poza Stanami Zjednoczonymi: +44 808 178 5381 E-mail: cepheidrecall-24far007@iqvia.com</p>

Firma Cepheid działa we współpracy z firmą IQVIA MedTech w zakresie tego działania. Firma IQVIA MedTech specjalizuje się w dziedzinie zapewniania zewnętrznych zespołów ds. usług komercyjnych oraz technologii dla branży wyrobów medycznych.

Aby uzyskać pomoc w sprawie przetwarzania zgłoszenia online, należy skontaktować się z firmą IQVIA MedTech, korzystając z informacji podanych powyżej.