

26 marca 2024 r.

Pilne ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA
Xpert® Carba-R

Oficjalny producent	Unikatowy numer rejestracyjny (SRN)	Unikatowy kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)	Numer części	Numer partii	Numer serii	Data ważności
Cepheid	US-MF-00001097902020	07332940006518	GXCARBARP-CE-10	1001208183	10808	9 marca 2025 r.

Szanowni klienci firmy Cepheid,

Firma Cepheid rozpoczyna działanie naprawcze dotyczące wymienionego powyżej produktu. Niniejsze pismo zawiera ważne informacje, które wymagają natychmiastowej uwagi.

PROBLEM:	Firma Cepheid otrzymała od klientów skargi dotyczące fałszywie dodatnich wyników badań pacjentów, wykonanych przy użyciu zestawów Xpert® Carba-R (GXCARBARP-CE-10 partia 1001208183 seria 10808).
REZULTATY:	Fałszywie dodatnie wyniki badań pacjentów mogą skutkować stosowaniem zbędnych środków ostrożności mających na celu zapobieganie rozprzestrzenianiu się infekcji, prowadzących do niezakaźnych zdarzeń niepożądanych i występowania skutków ubocznych niepotrzebnego leczenia antybiotykami.
DZIAŁANIE:	<p>Należy wyrzucić wszystkie zestawy GXCARBARP-CE-10 partii 1001208183 serii 10808 znajdujące się w Państwa magazynie, a firma Cepheid dostarczy zestawy zamienne w żądanej ilości. Zestawy zamienne powinny zostać wysłane w ciągu 5 dni roboczych od otrzymania wypełnionego formularza odpowiedzi.</p> <p>Firma Cepheid prosi o potwierdzenie otrzymania niniejszej ważnej informacji dotyczącej produktu poprzez wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta i wysłanie wypełnionego formularza pocztą elektroniczną na adres CFQ@cepheid.com lub faksem na numer +1 (408) 716-3143. Firma Cepheid nie wyśle odpowiedzi ani potwierdzenia otrzymania formularza odpowiedzi.</p> <p>Podobnie jak w przypadku wszystkich wątpliwych wyników dodatnich lub wątpliwych wyników ujemnych, prosimy o dalsze wysyłanie zgłoszeń do Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid w celu przeprowadzenia dochodzenia.</p>
ROZWIĄZANIE:	Firma Cepheid zidentyfikowała źródło skażenia, o którym mowa w skargach klientów, i wdrożyła środki zaradcze oraz działania zapobiegające powtarzaniu się tego problemu.

Prosimy przekazać te informacje personelowi laboratorium i włączyć niniejsze powiadomienie do dokumentacji systemu zarządzania jakością w Państwa laboratorium. Jeżeli przekazali Państwo część posiadanego produktu innemu laboratorium, prosimy o przekazanie tam kopii niniejszego pisma.

Prosimy o wypełnienie i zwrot dołączonego formularza odpowiedzi w ciągu 10 dni, abyśmy mieli pewność, że otrzymali Państwo tę ważną informację.



W wypadku pytań dotyczących niniejszego powiadomienia prosimy skorzystać z danych kontaktowych podanych w tabeli na następnej stronie. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie obecna sytuacja przysporzyła Państwa laboratorium.

Z wyrazami szacunku,

Sim Narasimhan on behalf Somesh Lalithraj
Wiceprezes ds. globalnej jakości

Data

Region	Telefon	Adres e-mail Centrum wsparcia klienta
Francja	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Niemcy	+ 49 69 710 480 480	support@cepheideurope.com
Polska	+ 48 22 504 85 23	support@cepheideurope.com
Włochy	+ 39 800 902 567	support@cepheideurope.com
Wielka Brytania	+ 44 3303 332 533	support@cepheideurope.com
Belgia i Holandia	+33 563 825 3319	support@cepheideurope.com
Inne kraje Europy, Bliskiego Wschodu i Afryki	+ 33 563 825 319 + 971 4 253 3218	support@cepheideurope.com



FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA
Xpert® Carba-R

Legalny producent	Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN)	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)	Numer części	Numer partii	Numer serii	Data ważności
Cepheid	US-MF-00001097902020	07332940006518	GXCARBARP-CE-10	1001208183	10808	9 marca 2025 r.

Imię i nazwisko klienta:	
Adres dostawy:	
Numer telefonu:	
E-mail:	

Prosimy wybrać jedno z poniższych:

Potwierdzam otrzymanie niniejszego listu i nie wnioskuję o wymianę produktu.

Lub

Potwierdzam otrzymanie niniejszego pisma i zaświadczam, że posiadam testy Xpert® Carba-R o numerze katalogowym GXCARBARP-CE-10 partia 1001208183 (seria 10808). Proszę o wymianę produktu.

Liczba posiadanych kartridży: _____ GXCARBARP-CE-10 partia 1001208183 (seria 10808)

Protokół usunięcia produktu: Zaświadczam, że zutylizuję wszystkie pozostałe testy Xpert® Carba-R o numerze katalogowym GXCARBARP-CE-10 partia 1001208183 (seria 10808)

Imię i nazwisko drukowanymi literami: _____

Tytuł zawodowy drukowanymi literami: _____

Podpis: _____

Data: _____

