



26 marzo 2024

Urgente AVVISO DI AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA
Xpert® Carba-R

Fabbricante legale	Numero di registrazione unico (SRN)	Identificatore unico del dispositivo (UDI)	Numero di parte	Numero di partita	Numero di lotto	Data di scadenza
Cepheid	US-MF-00001097902020	07332940006518	GXCARBARP-CE-10	1001208183	10808	09-mar-2025

Gentile cliente Cepheid,

Cepheid sta dando inizio a un'azione correttiva per il prodotto sopraindicato. La presente lettera contiene informazioni importanti che richiedono attenzione immediata.

PROBLEMA:	Cepheid ha ricevuto reclami di clienti per risultati falsi positivi di test sui pazienti con i kit Xpert® Carba-R (GXCARBARP-CE-10, partita 1001208183, lotto 10808).
CONSEGUENZE:	I risultati falsi positivi dei test sui pazienti possono comportare precauzioni di contatto non necessarie, con conseguenti eventi avversi non infettivi ed effetti collaterali derivanti da un trattamento antibiotico inappropriato.
AZIONE:	<p>La preghiamo di eliminare tutti i kit GXCARBARP-CE-10, partita 1001208183, lotto 10808 dalle Sue scorte; Cepheid Le fornirà kit sostitutivi nelle quantità richieste. I prodotti sostitutivi Le saranno inviati entro 5 giorni lavorativi dalla data di ricezione del modulo di risposta compilato.</p> <p>Cepheid Le chiede di confermare la ricezione di questo importante avviso sul prodotto compilando il Modulo di risposta del cliente allegato e inviando il modulo compilato via e-mail a CFQ@cepheid.com o via fax al numero +1 (408) 716-3143. Cepheid non invierà alcuna risposta o conferma di ricezione dei moduli di risposta.</p> <p>Come per tutti i risultati positivi o negativi dubbi, La preghiamo di continuare a segnalare il problema al supporto tecnico di Cepheid per consentire lo svolgimento delle indagini necessarie.</p>
RISOLUZIONE:	Cepheid ha identificato la fonte del contaminante cui si fa riferimento nei reclami dei clienti e ha implementato contromisure e azioni per evitare che questo problema si ripeta.

La preghiamo di condividere queste informazioni con il personale di laboratorio e di conservare questo avviso nella documentazione del sistema di qualità del laboratorio. Se avesse inviato i prodotti in questione a un altro laboratorio, Le chiediamo di fornire a tale laboratorio una copia della presente lettera.

Compili e restituisca il modulo di risposta allegato entro 10 giorni, in modo da assicurarci di aver ricevuto questa importante comunicazione.

Non esiti a contattarci per qualsiasi domanda riguardante il presente avviso; i recapiti pertinenti sono riportati nella tabella alla pagina seguente. Ci scusiamo per il disagio arrecato al Suo laboratorio.

Distinti saluti,

Sim Narasimhan on behalf Somesh Lalithraj
Vicepresidente, Qualità globale

Data



Area geografica	Telefono	E-mail Supporto tecnico
Francia	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Germania	+ 49 69 710 480 480	support@cepheideurope.com
Italia	+ 39 800 902 567	support@cepheideurope.com
Regno Unito	+ 44 3303 332 533	support@cepheideurope.com
Belgio e Paesi Bassi	+33 563 825 3319	support@cepheideurope.com
Altri Paesi in Europa, Medio Oriente e Africa	+ 33 563 825 319 + 971 4 253 3218	support@cepheideurope.com



MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE
Xpert® Carba-R

Fabbricante legale	Numero di registrazione unico (SRN)	Identificatore unico del dispositivo (UDI)	Numero di parte	Numero di partita	Numero di lotto	Data di scadenza
Cepheid	US-MF-00001097902020	07332940006518	GXCARBARP-CE-10	1001208183	10808	09-mar-2025

Nome del cliente:	
Inviare al seguente indirizzo:	
Numero telefonico:	
E-mail:	

La preghiamo di barrare la casella appropriata:

Confermo la ricezione di questa lettera e non richiedo prodotti sostitutivi.

Oppure:

Confermo di aver ricevuto la presente lettera e certifico di essere in possesso di Xpert® Carba-R, catalogo GXCARBARP-CE-10, partita 1001208183 (lotto 10808). Richiedo prodotti sostitutivi.

Quantità di cartucce in mio possesso: _____ GXCARBARP-CE-10, partita 1001208183 (lotto 10808)

Dichiarazione di smaltimento del prodotto: dichiaro che eliminerò tutte le rimanenti confezioni di Xpert® Carba-R, catalogo GXCARBARP-CE-10, partita 1001208183 (lotto 10808)

Nome in stampatello: _____

Titolo in stampatello: _____

Firma: _____

Data: _____

