

Dringend BERICHT INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD
Xpert® Carba-R

Wettelijke fabrikant	Uniek registratie-nummer (SRN)	Unieke hulpmiddel-identificatie (UDI)	Artikelnummer	Batch-nummer	Partij-nummer	Uiterste gebruiksdatum
Cepheid	US-MF-0000109790200	07332940006518	GXCARBARP-CE-10	1001208183	10808	09-mrt-2025

Ter attentie van klanten van Cepheid:

Cepheid initieert een veldactie voor het bovenvermelde product. Deze brief bevat belangrijke informatie die uw onmiddellijke aandacht nodig heeft.

KWESTIE:	Cepheid heeft klachten van klanten ontvangen over vals-positieve New Delhi Metallo-beta-lactamase (NDM) patiënt testresultaten met Xpert® Carba-R-kits (GXCARBARP-CE-10 batch 1001208183 partij 10808).
EFFECT:	Vals-positieve patiënt testresultaten kunnen leiden tot onnodige contactvoorzorgsmaatregelen om verspreiding van de infectie te voorkomen die leiden tot niet-infectieuze ongewenste voorvallen en bijwerkingen tot gevolg vanwege een onjuiste antibioticabehandeling.
ACTIE:	<p>Voer alle GXCARBARP-CE-10-kits uit batch 1001208183 partij 10808 in uw voorraad af. Cepheid zal vervangende kits leveren met de gevraagde hoeveelheid. De vervanging worden binnen 5 werkdagen na ontvangst van het ingevulde antwoordformulier verzonden.</p> <p>Cepheid vraagt u de ontvangst van deze belangrijke productmededeling te bevestigen door het bijgevoegde antwoordformulier voor klanten in te vullen en het ingevulde formulier te e-mailen naar CFQ@cepheid.com of het te faxen naar +1 (408) 716-3143. Cepheid zal geen antwoord sturen of de ontvangst van antwoordformulieren bevestigen.</p> <p>Blijf voor onderzoek, zoals bij alle twijfelachtige positieve of negatieve resultaten, rapporteren aan de technische ondersteuning van Cepheid.</p>
OPLOSSING:	Cepheid heeft de bron van de verontreiniging vastgesteld die klanten in hun klachten hebben vermeld en heeft tegenmaatregelen genomen en acties uitgevoerd om te voorkomen dat dit probleem zich opnieuw voordoet.

Deel deze informatie met uw laboratoriummedewerkers en bewaar deze kennisgeving als onderdeel van de documentatie van het kwaliteitssysteem van uw laboratorium. Als u een of meer van de hierboven vermelde betrokken producten naar een ander laboratorium hebt doorgestuurd, moet u dat laboratorium een kopie van deze brief verstrekken.

Vul bijgevoegd antwoordformulier in en stuur het binnen 10 dagen terug, zodat we er zeker van zijn dat u deze belangrijke mededeling hebt ontvangen.

Als u vragen hebt over dit bericht, raadpleeg dan de tabel op de volgende pagina voor de juiste contactgegevens. Onze excuses voor het ongemak dat dit voor uw laboratorium heeft veroorzaakt.

Met vriendelijke groet,



Apr 23, 2024

Datum



Regio	Telefoon	E-mail voor technische ondersteuning
Frankrijk	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Duitsland	+ 49 69 710 480 480	support@cepheideurope.com
Italië	+ 39 800 902 567	support@cepheideurope.com
Verenigd Koninkrijk	+ 44 3303 332 533	support@cepheideurope.com
België en Nederland	+33 563 825 3319	support@cepheideurope.com
Andere landen in Europa, het Midden-Oosten en Afrika	+ 33 563 825 319 + 971 4 253 3218	support@cepheideurope.com



ANTWOORDFORMULIER VOOR DE KLANT
Xpert® Carba-R

Wettelijke fabrikant	Uniek registratienummer (SRN)	Unieke hulpmiddelidentificatie (UDI)	Artikelnummer	Batchnummer	Partijnummer	Uiterste gebruiksdatum
Cepheid	US-MF-00001097902020	07332940006518	GXCARBARP-CE-10	1001208183	10808	09-mrt-2025

Naam klant:	
Postadres:	
Telefoonnummer:	
E-mail:	

Geef één keuze aan:

Ik bevestig ontvangst van deze brief en ik verzoek niet om vervangende producten.

Of:

Ik bevestig ontvangst van deze brief en verklaar dat ik Xpert® Carba-R, catalogus GXCARBARP-CE-10, batch 1001208183 (partij 10808) in mijn bezit heb. Ik verzoek om vervangende producten.

Aantal cartridges op voorraad: _____ GXCARBARP-CE-10 batch 1001208183 (partij 10808)

Verklaring betreffende afvoer van de producten: Ik bevestig dat ik alle resterende Xpert® Carba-R, catalogus GXCARBARP-CE-10 batch 1001208183 (partij 10808) zal afvoeren.

Naam in blokletters: _____

Functie in blokletters: _____

Handtekening: _____

Datum: _____

