


ÎNȘTIINȚARE URGENTĂ DE SIGURANȚĂ ÎN DOMENIU

Substrat Access

Cod de catalog	UDI	LOT	
81906 4 X 130 mL	15099590229986	A se vedea Anexa A	A se vedea Anexa A

(SRN): US-MF-000010288

În atenția clientului Beckman Coulter,

Beckman Coulter inițiază o acțiune corectivă de siguranță în domeniu pentru produsul menționat mai sus. Prezenta adresă conține informații importante care necesită atenția dvs. imediată.

PROBLEMĂ:	În februarie 2024, Beckman Coulter a emis o înștiințare urgentă de siguranță în domeniu referitoare la flacoanele de Substrat Access care ar fi putut fi primite fără etichete. Această scrisoare servește drept actualizare incluzând loturi suplimentare afectate în afara celor listate inițial.
EFACTE:	<ul style="list-style-type: none"> Etichetele de Substrat includ informații folosite de sistem pentru a urmări numărul de lot al flaconului de Substrat, data expirării, numărul de serie și numărul de teste rămase într-o sticlă de Substrat deschisă. Dacă eticheta lipsește, sistemul nu va recunoaște flaconul și acesta nu va putea fi utilizat. Rezultatele pacientului nu sunt afectate de această problemă, dar raportarea rezultatelor poate fi întârziată din cauza timpului necesar pentru ca o nouă sticlă de substrat să ajungă la temperatura camerei.
ACȚIUNE:	<ul style="list-style-type: none"> La recepție, verificați dacă toate sticlele Access Substrat au etichetă. Eliminați toate sticlele Access Substratului fără etichetă, în conformitate cu reglementările dumneavoastră locale. Luați legătura cu reprezentantul dvs. Beckman Coulter și solicitați o comandă de înlocuire dacă laboratorul dumneavoastră primește flacoane de Substrat care nu au etichetă. Pentru clienții din Statele Unite și Canada: Completați formularul de comandă de înlocuire atașat
REZOLUȚIE:	<ul style="list-style-type: none"> Beckman Coulter a identificat cauza principală a problemei etichetei lipsă și a implementat o acțiune corectivă. Beckman Coulter va înlocui sticlele afectate de Access Substrate conform instrucțiunilor furnizate mai sus.

Autoritatea națională competentă a fost informată în ceea ce privește prezenta acțiune corectivă de siguranță în domeniu.



Vă rugăm să transmiteți aceste informații personalului dumneavoastră de laborator și să păstrați prezenta notificare ca parte din documentația Sistemului de calitate pentru laborator. În cazul în care ați expediat oricare dintre produsele afectate enumerate anterior către alte laboratoare, vă rugăm să le furnizați și acestora o copie a prezentei adrese.

Vă rugăm să completați și să înapoiați Formularul de răspuns anexat în decurs de 10 zile, pentru a confirma primirea acestei comunicări importante.

În cazul în care aveți nelămuriri cu privire la prezenta înștiințare, vă rugăm să vă adresați Centrului nostru de asistență pentru clienți:

- De pe site-ul nostru web: <http://www.beckmancoulter.com>
- Puteți solicita înlocuirea produsului contactând reprezentantul local Beckman Coulter.

Ne cerem scuze pentru orice inconveniențe provocate laboratorului dvs.

Cu stimă,

Andreea Pătrașcu
Responsabil de conformitatea cu reglementările
MEDIST S.R.L. – Distribuitor autorizat Beckman Coulter în România

Atașament: Formular de răspuns

© 2024 Beckman Coulter. Toate drepturile rezervate. Beckman Coulter, logo-ul stilizat, precum și denumirile de produse și servicii Beckman Coulter menționate aici reprezintă denumiri comerciale sau mărci înregistrate ale Beckman Coulter, Inc. din Statele Unite și din alte țări.

Anexa A

Număr de lot	Data de expirare	Număr de lot	Data de expirare
234600	30-Sep-2023	338451	30-Jun-2024
234633	30-Sep-2023	338488	30-Jun-2024
234682	31-Oct-2023	338511	31-Jul-2024
234706	31-Oct-2023	338538	31-Jul-2024
234721	31-Oct-2023	338566	31-Jul-2024
234759	30-Nov-2023	338587	31-Jul-2024
234790	30-Nov-2023	338621	31-Jul-2024
234801	30-Nov-2023	338622	31-Jul-2024
234834	31-Dec-2023	338698	31-Aug-2024
234862	31-Dec-2023	338719	31-Aug-2024
337904	31-Dec-2023	338720	31-Aug-2024
337930	31-Dec-2023	338738	31-Aug-2024
337935	31-Jan-2024	338753	31-Aug-2024
337959	31-Jan-2024	338762	31-Aug-2024
337984	31-Jan-2024	338783	30-Sep-2024
338040	29-Feb-2024	338860	30-Sep-2024
338065	29-Feb-2024	338996	30-Nov-2024
338119	29-Feb-2024	339040	30-Nov-2024
338163	31-Mar-2024	339041	30-Nov-2024
338214	31-Mar-2024	339056	30-Nov-2024
338229	31-Mar-2024	339107	31-Dec-2024
338254	31-Mar-2024	339106	31-Dec-2024
338270	30-Apr-2024	339146	31-Dec-2024
338289	30-Apr-2024	439113	31-Dec-2024
338322	30-Apr-2024	439111	31-Dec-2024
338333	31-May-2024	439157	31-Dec-2024
338346	31-May-2024	439229	31-Jan-2025
338420	31-May-2024	439239	31-Jan-2025
338435	30-Jun-2024	439285	28-Feb-2025