



01. studeni 2024.

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST (FSN)

Supstrat Access

REF	UDI	LOT	
81906 4 X 130 mL	15099590229986	See Appendix A	See Appendix A

(SRN): US-MF-000010288

Poštovani korisnici proizvoda tvrtke Beckman Coulter,

Beckman Coulter je pokrenuo sigurnosnu korektivnu radnju za gore navedeni proizvod. Ova obavijest sadrži važne informacije na koje je odmah potrebno obratiti pozornost.

PROBLEM:	<ul style="list-style-type: none"> U veljači 2024. godine, Beckman Coulter je izdao hitnu obavijest vezanu za boce Access Supstrata koje su možda zaprimljene bez naljepnica. Ova obavijest je ažurirana dodatnim pogođenim serijskim brojevima (LOT) od prvotno navedenih.
UTJECAJ:	<ul style="list-style-type: none"> Naljepnice supstrata sadrže informacije koje sustav upotrebljava za praćenje broja serije supstrata, roka trajanja, serijskog broja i preostalog broja testova u otvorenoj boci. Ako nema naljepnice na boci supstrata, sustav neće prepoznati bocu i ona se ne može upotrebljavati. Ovaj problem ne utječe na rezultate pacijenata, ali izvještavanje rezultata pacijenata može kasniti zbog vremena koje je potrebno za temperiranje nove boce supstrata na sobnu temperaturu.
RADNJA:	<ul style="list-style-type: none"> Po primitku provjerite imaju li sve boce supstrata Access naljepnicu. Sve boce supstrata bez naljepnica odložite u otpad u skladu s lokalnim propisima. Obratite se svom predstavniku tvrtke Beckman Coulter i zatražite zamjenske proizvode ako laboratorij primi boce supstrata bez naljepnica.
RJEŠENJE:	<ul style="list-style-type: none"> Beckman Coulter je identificirao uzrok problema s nedostajućim oznakama i proveo korektivnu akciju. Beckman Coulter zamijenit će zahvaćene komplete supstrata Access prema gore navedenim uputama.



Nacionalno nadležno tijelo obaviješteno je o ovoj sigurnosnoj korektivnoj radnji.

Ove informacije podijelite s osobljem svog laboratorija, a obavijest zadržite u dokumentaciji sustava kontrole kvalitete laboratorija. Ako ste bilo koji od prethodno navedenih zahvaćenih proizvoda prosljedili drugom laboratoriju, pošaljite im primjerak ovog dopisa.


Ispunite i vratite priloženi Obrazac o potvrdi primitka u roku od 10 dana kako bismo bili sigurni da ste primili ovu važnu obavijest.

Za dodatna pitanja u vezi s ovom obavijesti, molimo Vas obratite se našoj službi za korisnike:

- Putem naše internetske stranice: <http://www.beckmancoulter.com>
- Zamjenski proizvod možete zatražiti od lokalnog predstavnika tvrtke Beckman Coulter.

Ispričavamo se ako je ovaj problem izazvao poteškoće u radu vašeg laboratorija.

S poštovanjem,

Signed by:

Signer Name: Martina Orsag Erceg
Signing Reason: I have reviewed this document
Signing Time: 11-Nov-2024 | 12:03:27 AM PST
7FDE2ABB960A4542820A56DD29F11F74

Martina Orsag Erceg

Quality Assurance & Regulatory Affairs
Dodatak: Obrazac za potvrdu primitka

© 2024 Beckman Coulter. Sva prava pridržana. Beckman Coulter, stilizirani logotip te nazivi proizvoda i usluga tvrtke Beckman Coulter navedeni ovdje žigovi su ili registrirani žigovi tvrtke Beckman Coulter, Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim državama.



Appendix A

Lot Number	Expiration Date	Lot Number	Expiration Date
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