




23. veljače 2024.

**HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST (FSN)**

## Supstrat Access

REF	LOT	
81906 4 x 130 mL	234600	30. rujna 2023.
	337984	31. siječnja 2024.
	338040	29. veljače 2024.
	338214	31. ožujka 2024.
	338229	31. ožujka 2024.
	338289	30. travnja 2024.
	338322	30. travnja 2024.
	338333	31. svibnja 2024.
	338451	30. lipnja 2024.
	338538	31. srpnja 2024.
	338587	31. srpnja 2024.

- \* Uključuje sustave Access 2, UniCel DxI 600, UniCel DxI 800, UniCel DxC 600i, UniCel DxC 660i, UniCel DxC 680i, UniCel DxC 860i i UniCel DxC 880i.

Pažnja korisniče proizvoda tvrtke Beckman Coulter,

Beckman Coulter pokrenuo je sigurnosnu korektivnu radnju za navedeni proizvod. Ovaj dopis sadrži važne informacije na koje je odmah potrebno obratiti pozornost. Ova hitna sigurnosna obavijest ne utječe na rezultate pacijenata.

<b>PROBLEM:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>U tvrtki Beckman Coulter otkrili smo da su korisnici možda primili boce supstrata Access bez naljepnica.</li> </ul>
<b>UTJECAJ:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Naljepnice supstrata sadrže informacije koje sustav upotrebljava za praćenje broja serije supstrata, roka trajanja, serijskog broja i preostalog broja testova u otvorenoj boci.</li> <li>Ako nema naljepnice na boci supstrata, sustav neće prepoznati bocu i ona se ne može upotrebljavati.</li> <li>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.</li> </ul>
<b>RADNJA:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Po primitku provjerite imaju li sve boce supstrata Access naljepnicu.</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sve boce supstrata bez naljepnica odložite u otpad u skladu s lokalnim propisima.</li> <li>Obratite se svom predstavniku tvrtke Beckman Coulter i zatražite zamjenske proizvode ako laboratorij primi boce supstrata bez naljepnica. <ul style="list-style-type: none"> <li>Za korisnike iz Sjedinjenih Američkih Država i Kanade: ispunite priloženi obrazac narudžbe zamjenskih proizvoda</li> </ul> </li> </ul>
<b>RJEŠENJE:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Beckman Coulter istražuje uzrok ovog problema.</li> <li>Beckman Coulter zamijenit će zahvaćene kompletne supstrata Access prema gore navedenim uputama.</li> </ul>

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 proslijedili 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,

DocuSigned by:  
*Kohútekova, Sona*  
 Signer Name: Kohútekova, Sona  
 Signing Reason: I approve this document  
 Signing Time: 23-Feb-2024 | 7:49:59 AM PST  
 E4579950F0EF444EA7232901B330C6DE

Soňa Kohúteková  
 Quality Assurance Regulatory Specialist  
 Beckman Coulter Croatia

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.