

sreda, 14. februar 2024

**NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO (FSN)**

## Substrat Access

REF.	LOT	🕒
81906 4 x 130 ml	234600	30. september 2023
	337984	31. januar 2024
	338040	29. februar 2024
	338214	31. marec 2024
	338229	31. marec 2024
	338289	30. april 2024
	338322	30. april 2024
	338333	31. maj 2024
	338451	30. junij 2024
	338538	31. julij 2024
	338587	31. julij 2024

\* Vključuje sisteme Access 2, UniCel DxI 600, UniCel DxI 800, UniCel DxC 600i, UniCel DxC 660i, UniCel DxC 680i, UniCel DxC 860i in UniCel DxC 880i.

Spoštovani uporabnik izdelka Beckman Coulter,

Beckman Coulter izdaja varnostni korektivni ukrep za zgoraj naveden proizvod. To obvestilo vsebuje pomembne informacije, ki zahtevajo vašo takojšnjo pozornost. To nujno varnostno obvestilo ne vpliva na rezultate pri pacientu.

<b>TEŽAVA:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Podjetje Beckman Coulter meni, da so stranke morda prejele stekleničke s substratom Access brez etiket.</li></ul>
<b>UČINEK:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Etikete substratov vsebujejo informacije, ki jih sistem uporablja za sledenje številki serije substrata, datumu izteka veljavnosti, serijski številki in številu preostalih testov v odprti steklenički s substratom.</li><li>Če etiketa na substratu manjka, sistem ne prepozna stekleničke in je zato ni mogoče uporabiti.</li><li>Ta težava ne vpliva na rezultate pri pacientu, vendar je lahko poročanje o rezultatih zakasnjeno, ker se mora nova steklenička s substratom uravnati na sobno temperaturo.</li></ul>
<b>UKREP:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Ob prejemu preverite, ali imajo vse stekleničke s substratom Access nameščeno etiketo.</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>• V skladu z lokalnimi predpisi zavržite vse stekleničke s substratom Access, ki so brez etiket.</li><li>• Če vaš laboratorij prejme stekleničke s substrati Access brez etiket, se obrnite na predstavnika podjetja Beckman Coulter in zahtevajte zamenjavo izdelkov.<ul style="list-style-type: none"><li>• Za stranke v Združenih državah Amerike in Kanadi: Izpolnite priloženi obrazec za naročilo nadomestnih izdelkov</li></ul></li></ul>
<b>REŠITEV:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Podjetje Beckman Coulter še raziskuje vzrok te težave.</li><li>• Podjetje Beckman Coulter bo zamenjalo prizadete kompletne substrata Access v skladu z zgornjimi navodili.</li></ul>

Pristojni nacionalni organ je bil obveščen o tem varnostnem korektivnem ukrepu.

Prosimo, da to informacijo posredujete svojemu laboratorijskemu osebju in obvestilo shranite med svojo dokumentacijo kot del dokumentacije sistema kakovosti v laboratoriju. Če ste zgoraj omenjeni produkt poslali v druge laboratorije, vas prosimo, da jim posredujete kopijo obvestila.

Prosimo, da izpolnite in vrnete priloženo potrdilo v 10 dneh, kar bo za nas potrdilo, da ste to pomembno informacijo prejeli.

Če imate vprašanja glede prejetega obvestila, vas prosimo, da se obrnete na naš center za podporo strankam:

- prek našega spletnega mesta: <http://www.beckmancoulter.com>
- Izdelek lahko zamenjate tako, da se obrnete na lokalnega predstavnika podjetja Beckman Coulter.

Za vse nevšečnosti, ki smo vam jih morebiti povzročili, se iskreno opravičujemo.

S spoštovanjem,

Mateja KacI  
Hermes Analytica d.o.o.



Priloga: Potrdilo o prejemu informacije

© 2024 Beckman Coulter. Vse pravice pridržane. Beckman Coulter, stilizirani logotip ter imena izdelkov in storitev podjetja Beckman Coulter, ki so navedeni v tem dokumentu, so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke podjetja Beckman Coulter, Inc., v ZDA in drugih državah.