




23 lutego 2024 r.

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU

Access Substrate

Nr kat.	LOT	
81906 4 x 130 ml	234600	30.09.2023
	337984	31.01.2024
	338040	29.02.2024
	338214	31.03.2024
	338229	31.03.2024
	338289	30.04.2024
	338322	30.04.2024
	338333	31.05.2024
	338451	30.06.2024
	338538	31.07.2024
	338587	31.07.2024

* Dotyczy analizatorów Access 2, UniCel DxI 600, UniCel DxI 800, UniCel DxC 600i, UniCel DxC 660i, UniCel DxC 680i, UniCel DxC 860i oraz UniCel DxC 880i.

Szanowny Kliencie firmy Beckman Coulter,

firma Beckman Coulter rozpoczyna akcję dotyczącą bezpieczeństwa stosowania produktu wymienionego powyżej. Niniejsze pismo zawiera ważne informacje, które wymagają natychmiastowej uwagi. Ten pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania nie wpływa na wyniki pacjentów.

PROBLEM:	<ul style="list-style-type: none"> Firma Beckman Coulter jest świadoma, że klienci mogli otrzymać butelki substratu (Access Substrate) bez etykiet.
WPŁYW NA WYNIKI:	<ul style="list-style-type: none"> Etykiety substratu zawierają informacje wykorzystywane przez system do śledzenia numeru partii substratu, terminu ważności, numeru seryjnego i liczby testów pozostałych w otwartej butelce z substratem. W przypadku braku etykiety substratu system nie rozpozna butelki i nie będzie można jej użyć. Ten problem nie ma wpływu na wyniki pacjentów, ale wydanie wyników może być opóźnione ze względu na czas wymagany do osiągnięcia temperatury pokojowej przez nową butelkę substratu.



WYMAGANE DZIAŁANIE:	<ul style="list-style-type: none"> Po otrzymaniu dostawy należy sprawdzić, czy wszystkie butelki z substratem (Access Substrate) mają etykietę. Wszystkie butelki z substratem nie posiadające etykiet należy zutylizować, postępując zgodnie z lokalnymi przepisami. Jeśli laboratorium otrzyma butelki z substratem, na których brakuje etykiet, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Beckman Coulter i poprosić o wymianę produktu.,
PRZEWDZIANE ROZWIĄZANIE:	<ul style="list-style-type: none"> Firma Beckman Coulter bada przyczynę źródłową tego problemu. Firma Beckman Coulter wymieni wadliwe zestawy Access Substrate zgodnie z powyższymi instrukcjami.

O powyższym działaniu dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu został powiadomiony właściwy organ krajowy.

Należy udostępnić te informacje personelowi laboratorium i zachować niniejsze powiadomienie jako część dokumentacji systemu jakości laboratorium. Jeśli jakkolwiek produkt, którego dotyczy problem, został przekazany do innego laboratorium, należy dostarczyć kopię niniejszego pisma również do tamtego laboratorium.

Prosimy o wypełnienie i zwrot załączonego formularza odpowiedzi w ciągu 10 dni, abyśmy mieli pewność, że otrzymali Państwo powyższe ważne informacje.


W przypadku pytań lub uwag związanych z niniejszym komunikatem dotyczącym produktu prosimy o kontakt z działem obsługi klienta:

- Można poprosić o wymianę produktu, kontaktując się z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter.
- Z poziomu naszej strony internetowej: <http://www.beckmancoulter.com>

Przepraszamy za niedogodności, jakie spowodowało to w Państwa laboratorium.

Z poważaniem,

DocuSigned by:
Mateusz Metlerski

 Signer Name: Mateusz Metlerski
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 23-Feb-2024 | 3:10:50 AM PST

Mateusz Metlerski
Quality and Regulatory Senior Representative
Beckman Coulter Polska Sp. z o.o.

Załącznik: Formularz odpowiedzi klienta

© 2024 Beckman Coulter. Wszelkie prawa zastrzeżone. Beckman Coulter, stylizowane logo i nazwy produktów i usług Beckman Coulter wymienione tutaj są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Beckman Coulter, Inc. w Stanach Zjednoczonych i innych krajach.



FORMULARZ ODPOWIEDZI
Access Substrate

Nr kat.	LOT	🕒
81906 4 x 130 ml	234600	30.09.2023
	337984	31.01.2024
	338040	29.02.2024
	338214	31.03.2024
	338229	31.03.2024
	338289	30.04.2024
	338322	30.04.2024
	338333	31.05.2024
	338451	30.06.2024
	338538	31.07.2024
	338587	31.07.2024

Należy zaznaczyć właściwe pole wyboru poniżej:

- Przeczytałam/łem i zrozumiałam/łem ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa produktu przesłaną przez firmę Beckman Coulter. Właściwi pracownicy zostali poinformowani o jej treści oraz o podjęciu odpowiednich działań w niej wskazanych. Notatka bezpieczeństwa zostanie zachowana jako część dokumentacji Systemu Zapewnienia Jakości.

lub:

- Nie posiadamy tego produktu.

Nazwa Podmiotu/Pieczeń: _____

Miejscowość: _____

Podpis: _____ Data: _____

Imię i nazwisko: _____ Stanowisko: _____

e-mail: _____ telefon: _____

Nr klienta Beckman Coulter: _____

Prosimy o wysłanie niniejszego formularza:

- Poczta e-mail: regulatory@beckman.com
lub
- Faksem na numer: 22 227 04 14



Beckman Coulter dokonuje aktualizacji listy adresowej swoich Klientów na potrzeby zawiadomień dotyczących bezpieczeństwa produktów. Jeżeli informacje kontaktowe widniejące na skierowanym do Państwa zawiadomieniu są niepoprawne, prosimy o ich aktualizację:

Nazwa Podmiotu: _____

Imię i nazwisko: _____ Tytuł/Stnowisko: _____

Nr telefonu: _____ Adres email: _____

Podpis: _____

Data: _____