


**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE
Access Substrate**

REF	UDI	LOT	
81906 4 X 130 mL	15099590229986	Vedi Appendice A	Vedi Appendice A

(SRN): US-MF-000010288

Gentile cliente,

Beckman Coulter ha avviato un'azione correttiva sul territorio per il prodotto su menzionato. La presente comunicazione contiene informazioni importanti che richiedono un'immediata attenzione.

PROBLEMA:	Nel febbraio 2024, Beckman Coulter ha emesso un avviso di sicurezza urgente riguardante flaconi di Substrato Access che potrebbero essere state ricevute senza etichette. Questa lettera serve come aggiornamento per includere ulteriori lotti interessati oltre a quelli inizialmente elencati.
IMPATTO:	<ul style="list-style-type: none">Le etichette del substrato comprendono informazioni che il sistema utilizza per tracciare il numero di lotto del substrato, la data di scadenza, il numero di serie e il numero di test rimanenti in un flacone di substrato aperto.Se manca l'etichetta del substrato, il sistema non riconoscerà il flacone e non potrà essere utilizzato.Questo problema non interessa i risultati dei pazienti, ma la refertazione dei risultati potrebbe essere ritardata a causa del tempo necessario affinché un nuovo flacone di substrato si equilibri a temperatura ambiente.
AZIONE:	<ul style="list-style-type: none">Verificare al ricevimento che tutti i flaconi di Substrato Access abbiano un'etichetta.Scartare tutti i flaconi di Substrato Access senza etichetta, secondo le normative locali.Contattare il supporto telefonico Beckman Coulter e richiedere la sostituzione se il laboratorio avesse ricevuto flaconi di Substrato Access prive di etichetta.Per i clienti negli Stati Uniti e in Canada: completare il modulo d'ordine di sostituzione allegato.

RISOLUZIONE:	<ul style="list-style-type: none">• Beckman Coulter ha identificato la causa principale del problema dell'etichetta mancante e ha implementato un'azione correttiva.• Beckman Coulter sostituirà i flaconi di Access Substrate interessate secondo le istruzioni fornite sopra.
---------------------	--

L'autorità nazionale competente è stata informata di questa azione correttiva di sicurezza in campo.

La preghiamo di condividere queste informazioni con il personale del laboratorio e di conservare questa notifica come parte della documentazione del sistema di qualità del laboratorio. Se uno dei prodotti oggetto della lettera fosse stato inviato a un altro laboratorio, le chiediamo di fornire anche a loro copia della presente.

La preghiamo di completare e inviare il Modulo di risposta allegato entro 10 giorni, in modo da assicurarci che abbia ricevuto questo importante avviso.

Per ogni ulteriore informazione riguardo al presente avviso la invitiamo a contattare il nostro Centro di assistenza clienti:

- Dal nostro sito Web: <http://www.beckmancoulter.com>

Ci scusiamo per ogni eventuale inconveniente causato al laboratorio.

Cordiali saluti

Ilenia Giorgia Marsano
Quality & RA Analyst I
Allegato: Modulo di risposta

Appendice A

Numero di lotto	Data di scadenza	Numero di lotto	Data di scadenza
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