1 novembre 2024

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 una lettera di Richiamo Urgente di un Dispositivo Medico 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:	• 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:	• 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.

FSN 24005-B

Beckman Coulter International S.A.
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059
1260 Nyon 1, Switzerland
Tel. +41 (0)22 365 37 07

Bank: Bank of America, Geneva – VAT No. 204 228
For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit www.beckmancoulter.com/contact

	• 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:	• 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

Allegato: Modulo di risposta

FSN 24005-B

Beckman Coulter International S.A.
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059 *Tel.* *+41 (0)22 365 37 07*
1260 Nyon 1, Switzerland

Bank: Bank of America, Geneva – VAT No. 204 228
For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit www.beckmancoulter.com/contact

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

FSN 24005-B

Beckman Coulter International S.A.
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059
1260 Nyon 1, Switzerland
Tel. +41 (0)22 365 37 07

Bank: Bank of America, Geneva – VAT No. 204 228
For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit www.beckmancoulter.com/contact

Modulo di risposta del cliente

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE
Access Substrate

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

Selezionare la casella appropriata qui sotto:

□ Ho letto e compreso le informazioni contenute nella notifica Beckman Coulter allegata. Tutto il personale interessato è stato informato del suo contenuto, delle azioni necessarie intraprese e delle registrazioni conservate come parte della documentazione del nostro Sistema di Qualità del Laboratorio.

Oppure:

□ Non disponiamo di questo prodotto. Ho letto e compreso le informazioni contenute nella notifica Beckman Coulter e ho conservato questa registrazione come parte della documentazione del nostro Sistema di Qualità del Laboratorio.

Numero cliente Beckman Coulter: _____

Quantità di prodotto scartata: _____

Firma : _____ Data :_____

Nome : _____ Titolo :_____

Email : rvigilance@beckman.com

FSN 24005-B

Beckman Coulter International S.A.
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059
1260 Nyon 1, Switzerland
Tel. +41 (0)22 365 37 07

Bank: Bank of America, Geneva – VAT No. 204 228
For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit www.beckmancoulter.com/contact

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

FSN 24005-B

Beckman Coulter International S.A.
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059
1260 Nyon 1, Switzerland

Tel. +41 (0)22 365 37 07

Bank: Bank of America, Geneva – VAT No. 204 228
For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit www.beckmancoulter.com/contact