


KIIRELOOMULINE VALDKONNA OHUTUSTEADE (FSN)

Tootesarja Access substraat

VIITENUMBER	LOT	
81906 4 × 130 mL	234600	30Sep2023
	337984	31Jaa2024
	338040	29Vee2024
	338214	31Mär2024
	338229	31Mär2024
	338289	30Apr2024
	338322	30Apr2024
	338333	31Mai2024
	338451	30Jun2024
	338538	31Jul2024
	338587	31Jul2024

* Puudutab süsteeme Access 2, UniCel DxI 600, UniCel DxI 800, UniCel DxC 600i, UniCel DxC 660i, UniCel DxC 680i, UniCel DxC 860i ja UniCel DxC 880i.

Lugupeetud ettevõtte Beckman Coulter klient

Beckman Coulter algatab ülalmainitud toodet puudutava ohutuse parandusmeetme. Selles kirjas on Teie kohest tähelepanu nõudev oluline teave. See kiireloomuline valdkonna ohutusteade ei mõjuta patsiendi tulemusi.

PROBLEEM	<ul style="list-style-type: none">Beckman Coulter on teadlik, et kliendid võisid saada tootesarja Access substraadi pudeleid ilma siltideta.
MÕJU	<ul style="list-style-type: none">Substraadi sildid sisaldavad teavet, mida süsteem kasutab substraadi partii numbri, aegumiskuupäeva, seerianumbri ja avatud alampudelisse jäänud testide arvu jälgimiseks.Kui substraadi silt puudub, ei tuvasta süsteem pudelit ja seda ei saa kasutada.See probleem ei mõjuta patsiendi tulemusi, kuid tulemuste teatamine võib viibida aja tõttu, mis kulub uue pudeli toatemperatuurile jõudmiseks.
TOIMINGUD	<ul style="list-style-type: none">Veenduge kättesaamisel, et kõigil tootesarja Access substraadi pudelitel oleks silt.

	<ul style="list-style-type: none">• Visake kõik ilma siltideta tootesarja Access substraadi pudelid ära, järgides kohalikke eeskirju.• Võtke ühendust Beckman Coulteri esindajaga ja taotlege asendamistellimust, kui Teie labor saab tootesarja Access substraadi pudelid, millel puudub silt.<ul style="list-style-type: none">• Ameerika Ühendriikides ja Kanadas asuvatele klientidele: täitke kaasasoleva asendamistellimuse vorm
LAHENDUS	<ul style="list-style-type: none">• Beckman Coulter uurib selle probleemi algpõhjust.• Beckman Coulter asendab asjaga seotud tootesarja Access substraadi ülaltoodud juhiste kohaselt.

Sellest ohutuse parandusmeetmest on teavitatud riiklikku pädevat asutust.

Jagage seda teavet laboritöötajatega ja hoidke see teade labori kvaliteedisüsteemi dokumendina alles. Kui olete andnud mõne eespool loetletud asjasse puutuvatest toodetest edasi teisele laboratooriumile, andke neile selle kirja koopia.

Palume 10 päeva jooksul täita ja tagasi saata kirjale lisatud vastusevorm, et saaksime olla veendunud selle olulise teabe kohalejõudmises.

Kui teil on selle teatise kohta küsimusi, võtke ühendust meie klienditoega.

- Meie veebilehel: <http://www.beckmancoulter.com>
- Asendustoote taotlemiseks võtke ühendust kohaliku Beckman Coulteri esindajaga.

Palume Teie laborile tekitatud ebamugavuste pärast vabandust.

Lugupidamisega



Mart Saluvere

Kvaliteedijuht-projektijuht

Diamedica OÜ

Lisatud: vastusevorm

Asendamistellimuse vorm

© 2024 Beckman Coulter. Kõik õigused on kaitstud. Beckman Coulter, stiliseeritud logo ja ettevõtte Beckman Coulter selles dokumendis mainitud toote- ja teenusenimed on ettevõtte Beckman Coulter, Inc. kaubamärgid või Ameerika Ühendriikides ning teistes riikides registreeritud kaubamärgid.