



23 februari 2024

**DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING (FSN)**

## Access-substraat

REF	Lot	Exp
81906 4 x 130 mL	234600	30sep2023
	337984	31jan2024
	338040	29feb2024
	338214	31mrt2024
	338229	31mrt2024
	338289	30apr2024
	338322	30apr2024
	338333	31mei2024
	338451	30jun2024
	338538	31jul2024
	338587	31jul2024

\* Omvat de Access 2-, UniCel DxI 600-, UniCel DxI 800, UniCel DxC 600i-, UniCel DxC 660i-, UniCel DxC 680i-, UniCel DxC 860i- en UniCel DxC 880i-systemen.

Geachte Beckman Coulter-relatie,

Beckman Coulter initieert een corrigerende veiligheidsmaatregel voor het hierboven vermelde product. Deze brief bevat dan ook belangrijke informatie die uw onmiddellijke aandacht vereist. De patiëntresultaten worden niet beïnvloed door deze dringende veiligheidskennisgeving.

<b>PROBLEEM:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Beckman Coulter heeft vernomen dat klanten mogelijk flessen met Access-substraat zonder etiket hebben ontvangen.</li> </ul>
<b>GEVOLG:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>De substraatetiketten bevatten informatie die het systeem gebruikt om het partijnummer, de vervaldatum, het serienummer en het aantal resterende tests voor een open fles met substraat bij te houden.</li> <li>Als het etiket van het substraat ontbreekt, herkent het systeem de fles niet en kan de fles niet worden gebruikt.</li> <li>De patiëntresultaten worden niet beïnvloed door dit probleem, maar de rapportage van de resultaten kan worden vertraagd vanwege de tijd die nodig is voor een nieuwe fles met substraat om op kamertemperatuur te komen.</li> </ul>
<b>ACTIE:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Controleer bij ontvangst of alle flessen met Access-substraat zijn voorzien van een etiket.</li> <li>Voer alle flessen met Access-substraat zonder etiket af volgens de plaatselijke voorschriften.</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"><li>• Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Beckman Coulter om vervangende producten aan te vragen als uw laboratorium flessen met Access-substraten ontvangt waarop het etiket ontbreekt.<ul style="list-style-type: none"><li>• Voor klanten in de Verenigde Staten en Canada: Vul het bijgevoegde bestelformulier voor vervanging in</li></ul></li></ul>
<b>OPLOSSING:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Beckman Coulter onderzoekt de hoofdoorzaak van dit probleem.</li><li>• Beckman Coulter zal de betreffende Access-substraatkits vervangen conform de bovenstaande instructies.</li></ul>

De bevoegde nationale autoriteit werd geïnformeerd over deze corrigerende veiligheidsmaatregel.

Deel deze informatie met uw laboratoriummedewerkers en bewaar deze kennisgeving bij de kwaliteitsdocumentatie van uw laboratorium. Wanneer u het product geleverd hebt aan een ander laboratorium, geef dan een kopie van deze brief aan deze partner.

Vriendelijk verzoeken wij u bijgevoegd antwoordformulier in te vullen en binnen 10 dagen aan ons terug te sturen, zodat we er zeker van zijn dat u deze belangrijke informatie hebt ontvangen.

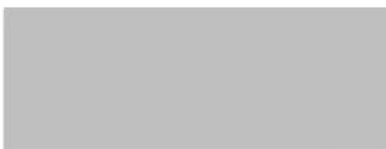
Indien u meer informatie wenst, kan u steeds contact opnemen met onze klantenservice.

- Via onze website: <http://www.beckmancoulter.com>
- U kunt contact opnemen met uw plaatselijke Beckman Coulter-vertegenwoordiger om vervangende producten aan te vragen.

Onze excuses voor eventueel ongemak voor uw laboratorium.

Met vriendelijke groeten,

Beckman Coulter Nederland B.V.



Bijlage: Antwoordformulier  
Bestelformulier voor vervanging

© 2024 Beckman Coulter. Alle rechten voorbehouden. Beckman Coulter, het gestileerde logo en de hier vermelde product- en servicenamen van Beckman Coulter zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Beckman Coulter, Inc. in de Verenigde Staten en andere landen.