



01 listopada 2024 r.

**PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU (FSN)**

## Access Substrate

Nr Kat.	UDI	LOT	
81906 4 X 130 mL	15099590229986	Patrz załącznik A	Patrz załącznik A

**(SRN):** US-MF-000010288

Szanowny Kliencie firmy Beckman Coulter,

firma Beckman Coulter rozpoczyna akcję dotyczącą bezpieczeństwa stosowania produktu wymienionego powyżej. Niniejsze pismo zawiera ważne informacje, które wymagają Państwa natychmiastowej uwagi.

<b>PROBLEM:</b>	W lutym 2024 roku firma Beckman Coulter wysłała pilny komunikat bezpieczeństwa dotyczący butelek produktu Access Substrate, na których mogło brakować etykiet. Niniejszy list stanowi aktualizację, uwzględniającą dodatkowe partie produktu dotknięte problemem, poza tymi wymienionymi w pierwotnym liście.
<b>WPLYW:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>W przypadku braku etykiety substratu system nie rozpozna butelki i nie będzie można jej użyć.</li> <li>Problem ten nie ma wpływu na wyniki pacjentów, ale zgłaszanie wyników może być opóźnione ze względu na czas wymagany do osiągnięcia temperatury pokojowej przez nową butelkę substratu.</li> </ul>
<b>DZIAŁANIE:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Po otrzymaniu dostawy produktu należy sprawdzić, czy wszystkie butelki z substratem (Access Substrate) mają etykietę.</li> <li>Wszystkie butelki z substratem nie posiadające etykiet należy zutylizować, postępując zgodnie z lokalnymi przepisami</li> <li>Jeśli laboratorium otrzyma butelki z substratem, na których brakuje etykiet, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter i poprosić o wymianę produktu.</li> </ul>
<b>ROZWIĄZANIE:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Firma Beckman Coulter zidentyfikowała przyczynę braku etykiet na butelkach i wdrożyła działanie naprawcze.</li> <li>Firma Beckman Coulter wymieni wadliwe zestawy Access Substrate zgodnie z powyższymi instrukcjami.</li> </ul>

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

Prosimy o przekazanie powyższych informacji zespołowi pracującemu w Państwa laboratorium oraz zachowanie tego powiadomienia, jako części dokumentacji systemu zapewnienia jakości.



W przypadku przekazania do innego laboratorium jakiegokolwiek produktu, którego dotyczy powyższa informacja, prosimy również o przekazanie kopii niniejszego listu do tego 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 powiadomieniem dotyczącym produktu prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane przez opisany tu problem w Państwa laboratoriach.

Z poważaniem

Signed by:

*Anna Kozłinska*



Signer Name: Anna Kozłinska

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: Dec-2024 | 12:22:55 AM PST

**Anna Kozłinska**  
Senior Quality & Regulatory Affairs Representative  
Beckman Coulter Polska Sp. z o.o.

Załączniki: Załącznik A, Formularz odpowiedzi

© 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.



**Załącznik A**

<b>Numer LOT</b>	<b>Data Ważności</b>	<b>Numer LOT</b>	<b>Data Ważności</b>
<b>234600</b>	<b>30-WRZ-2023</b>	<b>338451</b>	<b>30-CZE-2024</b>
<b>234633</b>	<b>30-WRZ-2023</b>	<b>338488</b>	<b>30-CZE-2024</b>
<b>234682</b>	<b>31-PAŹ-2023</b>	<b>338511</b>	<b>31-LIP-2024</b>
<b>234706</b>	<b>31- PAŹ--2023</b>	<b>338538</b>	<b>31-LIP-2024</b>
<b>234721</b>	<b>31- PAŹ-2023</b>	<b>338566</b>	<b>31-LIP-2024</b>
<b>234759</b>	<b>30-LIS-2023</b>	<b>338587</b>	<b>31-LIP-2024</b>
<b>234790</b>	<b>30-LIS-2023</b>	<b>338621</b>	<b>31-LIP-2024</b>
<b>234801</b>	<b>30-LIS-2023</b>	<b>338622</b>	<b>31-LIP-2024</b>
<b>234834</b>	<b>31-GRU-2023</b>	<b>338698</b>	<b>31-SIE-2024</b>
<b>234862</b>	<b>31-GRU-2023</b>	<b>338719</b>	<b>31-SIE-2024</b>
<b>337904</b>	<b>31-GRU-2023</b>	<b>338720</b>	<b>31-SIE-2024</b>
<b>337930</b>	<b>31-GRU-2023</b>	<b>338738</b>	<b>31-SIE-2024</b>
<b>337935</b>	<b>31-STY-2024</b>	<b>338753</b>	<b>31-SIE-2024</b>
<b>337959</b>	<b>31-STY-2024</b>	<b>338762</b>	<b>31-SIE-2024</b>
<b>337984</b>	<b>31-STY-2024</b>	<b>338783</b>	<b>30-WRZ-2024</b>
<b>338040</b>	<b>29-LUT-2024</b>	<b>338860</b>	<b>30-WRZ-2024</b>
<b>338065</b>	<b>29-LUT-2024</b>	<b>338996</b>	<b>30-LIS-2024</b>
<b>338119</b>	<b>29-LUT-2024</b>	<b>339040</b>	<b>30-LIS-2024</b>
<b>338163</b>	<b>31-MAR-2024</b>	<b>339041</b>	<b>30-LIS-2024</b>
<b>338214</b>	<b>31-MAR-2024</b>	<b>339056</b>	<b>30-LIS-2024</b>
<b>338229</b>	<b>31-MAR-2024</b>	<b>339107</b>	<b>31-GRU-2024</b>
<b>338254</b>	<b>31-MAR-2024</b>	<b>339106</b>	<b>31-GRU-2024</b>
<b>338270</b>	<b>30-KWI-2024</b>	<b>339146</b>	<b>31-GRU-2024</b>
<b>338289</b>	<b>30-KWI-2024</b>	<b>439113</b>	<b>31-GRU-2024</b>
<b>338322</b>	<b>30-KWI-2024</b>	<b>439111</b>	<b>31-GRU-2024</b>
<b>338333</b>	<b>31-MAJ-2024</b>	<b>439157</b>	<b>31-GRU-2024</b>
<b>338346</b>	<b>31-MAJ-2024</b>	<b>439229</b>	<b>31-STY-2025</b>
<b>338420</b>	<b>31-MAJ-2024</b>	<b>439239</b>	<b>31-STY-2025</b>
<b>338435</b>	<b>30-CZE-2024</b>	<b>439285</b>	<b>28-LUT-2025</b>



**FORMULARZ ODPOWIEDZI**  
Access Substrate

Nr Kat.	UDI	LOT	
81906 4 X 130 mL	15099590229986	Patrz załącznik A	Patrz załącznik A

**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/Pieczeńć:

\_\_\_\_\_

Miejscowość: \_\_\_\_\_

Podpis: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Imię i nazwisko: \_\_\_\_\_ Stanowisko: \_\_\_\_\_

e-mail: \_\_\_\_\_ telefon: \_\_\_\_\_

Nr klienta Beckman Coulter: \_\_\_\_\_

Liczba butelek przekazanych do utylizacji: \_\_\_\_\_

**Prosimy o wysłanie niniejszego formularza:**

- Poczta e-mail: [regulatory@beckman.com](mailto: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/Stanoisko: \_\_\_\_\_

Nr telefonu: \_\_\_\_\_

Adres email: \_\_\_\_\_

Podpis: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_