

**PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA
Komputer dla systemów iQ200 oraz iChemVELOCITY**

Produkt	Numer katalogowy
System do analizy parametrów fizykochemicznych moczu iChemVELOCITY	Wszystkie numery
Mikroskopowy analizator moczu z serii iQ200	Wszystkie numery

Niniejszy komunikat dotyczy wyłącznie wewnętrznego przewodu w komputerze osobistym w wersji 6 (PC6).

Szanowni Klienci firmy Beckman Coulter,

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

PROBLEM:	Firma Beckman Coulter uświadomiła sobie istnienie wady fabrycznej dotyczącej dostarczanego przez firmę zewnętrzną przewodu zasilacza Serial Advanced Technology Attachment (SATA). Ten przewód jest używany wewnątrz w komputerze osobistym w wersji 6 (PC6) podłączonym do systemu iQ200 i/lub iChemVELOCITY. Przewód zasilacza napęd optyczny CD w komputerze. Instrumenty wyposażone w te komputery zostały zainstalowane w okresie od lipca 2012 r. do grudnia 2014 r.
WPŁYW NA WYNIKI:	<p>Wada przewodu zasilacza SATA w komputerze instrumentu może stwarzać potencjalne ryzyko zwarcia, które może prowadzić do następujących skutków:</p> <ul style="list-style-type: none">• Zwęglenia i/lub stopienia przewodu zasilacza SATA w metalowej obudowie komputera.<ul style="list-style-type: none">• Emisji dymu z PC6.• Płomieni wewnątrz PC6.• Uniemożliwienie korzystania z napędu CD-ROM urządzenia. <p>Proces testowania może zostać przerwany. Nie przewiduje się wystąpienia opóźnień w uzyskaniu wyników pacjentów.</p>
DZIAŁANIE:	<p>W przypadku wykrycia płomieni lub dymu w komputerze należy postępować zgodnie z poniższymi działaniami:</p> <ul style="list-style-type: none">• Należy postępować zgodnie z zasadami bezpieczeństwa obowiązującymi w danym laboratorium.• Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter.• Należy postępować zgodnie ze standardowymi procedurami operacyjnymi (SOP) dla metodologii testowania kopii zapasowych instrumentów.

ROZWIĄZANIE:	W razie potrzeby dostawca usług firmy Beckman Coulter przewencyjnie zaplanuje wizytę serwisową w celu sprawdzenia komputera PC6 i wymiany wadliwego przewodu.
---------------------	---

O powyższej akcji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu został powiadomiony właściwy urząd.

Prosimy o przekazanie powyższych informacji zespołowi pracującemu w Państwa laboratorium oraz zachowanie niniejszego zawiadomienia jako części dokumentacji systemu zapewnienia jakości. Jeśli przekazali Państwo do innego laboratorium jakiegokolwiek produkt, którego dotyczy powyższa informacja, prosimy o przekazanie kopii niniejszego listu również 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 jakichkolwiek pytań związanych z niniejszym komunikatem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie powyższa kwestia mogła spowodować w Państwa laboratorium.

Z poważaniem

Anna Koźlińska

Anna Koźlińska
Specjalista ds. Rejestracji i Kontroli Jakości
Beckman Coulter

Załącznik: Formularz odpowiedzi

Beckman Coulter, stylizowane logo oraz wymienione tutaj nazwy produktów i usług Beckman Coulter są znakami towarowymi lub zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Beckman Coulter na terenie USA i innych krajów.