

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST
Računalo za sustav iQ200 i kemijski analizator urina iChemVELOCITY

Proizvod	Kataloški broj
Kemijski analizator urina iChemVELOCITY	Svi kataloški brojevi
Mikroskopski analizator urina serije iQ200	Svi kataloški brojevi

Ova radnja utječe samo na unutrašnji kabel na osobnom računalu inačice 6 (Personal Computer, PC6).

Dragi korisnici proizvoda tvrtke Beckman Coulter, molimo Vas za pozornost,

Beckman Coulter je pokrenuo sigurnosnu korektivnu radnju za gore navedeni proizvod. Pismo sadrži važne informacije koje zahtijevaju Vašu trenutačnu pažnju.

PROBLEM:	Tvrtka Beckman Coulter saznala je da postoji nedostatak u proizvodnji na kabelu prilagodnika Serial Advanced Technology Attachment (SATA) vanjskog dobavljača. Navedeni kabel upotrebljava se interno u inačici osobnog računala broj 6 (Personal computer 6, PC6) priključenog na sustav iQ200 i/ili kemijski analizator urina iChemVELOCITY. Kabel služi za napajanje optičkog CD pogona u računalu. Instrumenti s ovim računalima ugrađeni su između srpnja 2012. i prosinca 2014.
UTJECAJ:	Nedostatak u kabelu napajanja prilagodnika SATA unutar računala instrumenta može potencijalno izazvati električni kratki spoj koji za posljedicu može imati sljedeće ishode: <ul style="list-style-type: none">• Pougljenjivanje i/ili otapanje kabela prilagodnika SATA unutar metalnog kućišta računala.<ul style="list-style-type: none">• Dim koji izlazi iz PC6.• Plamen koji se nalazi unutar PC6.• Nemogućnost uporabe CD-ROM pogona uređaja. Postupak ispitivanja može se prekinuti. Ne očekuje se da će doći do kašnjenja u rezultatima pacijenata.
AKCIJA:	Ako se u računalu otkriju plamen ili dim, slijedite radnje u nastavku: <ul style="list-style-type: none">• Pridržavajte se sigurnosnih smjernica svog laboratorija.• Obratite se tvrtki Beckman Coulter:<ul style="list-style-type: none">• telefonski: nazovite broj 800-526-7694 u SAD-u i Kanadi.• Ako se nalazite izvan SAD-a i Kanade, nazovite korisničku podršku tvrtke Beckman Coulter ili lokalnog predstavnika tvrtke Beckman Coulter.• Pridržavajte se standardnih operativnih postupaka (SOP) za metodologiju sigurnosnog ispitivanja instrumenta.

RJEŠENJE:	Vaš pružatelj usluga servisiranja tvrtke Beckman Coulter proaktivno će zakazati termin za servis radi pregleda računala PC6 i zamjene oštećenog kabela, ako je potrebno.
------------------	--

Agencija za lijekove i medicinske proizvode obaviještena je o ovoj sigurnosnoj korektivnoj radnji.


Molimo vas da ove informacije podijelite s osobljem svog laboratorija, a ovu obavijest zadržite u dokumentaciji sustava kontrole kvalitete laboratorija. Ako ste bilo koji od navedenih proizvoda prosljedili u drugi laboratorij, molimo Vas osigurajte im kopiju ovog pisma.

Molimo Vas da ispunite Obrazac o potvrdi primitka i vratite nam ga unutar 10 dana kako bismo bili sigurni da ste primili ovu važnu informaciju.

Za dodatna pitanja u vezi s ovom obavijesti molimo Vas da se obratite centru za tehničku podršku tvrtke Beckman Coulter:

- Putem naše web-stranice: <http://www.beckmancoulter.com>
- obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Beckman Coulter
- telefonski putem broja za tehničku podršku 01/5501-225

Ispričavamo se ako je ovaj problem izazvao poteškoće u radu Vašeg laboratorija.
S poštovanjem,



Martina Orsag Erceg
Beckman Coulter d.o.o.

Dodatak: Obrazac o potvrdi primitku

Beckman Coulter, stilizirani logotip te nazivi proizvoda i usluga tvrtke Beckman Coulter navedeni ovdje žigovi su ili registrirani žigovi tvrtke Beckman Coulter, Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim državama.