

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST – AŽURIRANJE
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 inačici 6 osobnog računala (Personal Computer 6, PC6).

Dragi korisnici proizvoda tvrtke Beckman Coulter molimo Vas za pozornost,

Ova obavijest zamjenjuje našu prethodnu sigurnosnu obavijest od datuma 25. ožujka 2020. koju ste možda primili u vezi s nedostatkom u ograničenom broju kabela napajanja prilagodnika SATA unutar računala instrumenta koji predstavljaju potencijalni rizik od električnog kratkog spoja. Pismo sadržava važne informacije koje zahtijevaju Vašu trenutačnu pažnju.

PROBLEM:	<p>U skladu s prijavljenim u našoj sigurnosnoj obavijesti od datuma 25. ožujka 2020. tvrtka Beckman Coulter saznala je da postoji nedostatak u proizvodnji na kabelu prilagodnika Serial Advanced Technology Attachment (SATA) vanjskog dobavljača. Kabel s nedostatkom upotrebljavan je interno u nekim inačicama 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.</p> <p>U početku je tvrtka Beckman Coulter otkrila da su instrumenti s ovim računalima ugrađeni između srpnja 2012. i prosinca 2014. Međutim, nakon objavljivanja obavijesti u ožujku 2020. g. tvrtka Beckman Coulter otkrila je jedno računalo s istim nedostatkom koje je ugrađeno izvan prvotno navedenog raspona. Zbog te informacije objavljuje se ova ažurirana obavijest kako bi se korisnici obavijestili o dodatnim jedinicama koje su možda podložne ovom problemu.</p>
UTJECAJ:	<p>Nedostatak u kabelu napajanja prilagodnika SATA unutar računala instrumenta može potencijalno izazvati električni kratki spoj koji za posljedice može imati sljedeće ishode:</p> <ul style="list-style-type: none">• Pouglenjivanje 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. <p>Postupak ispitivanja može se prekinuti. Ne očekuje se da će doći do kašnjenja u rezultatima pacijenata.</p>

AKCIJA:	<p>Ako u računalu vidite plamen ili dim, slijedite radnje u nastavku:</p> <ul style="list-style-type: none">• Pridržavajte se sigurnosnih smjernica svog laboratorija.• Obratite se svojem pružatelju usluga servisiranja tvrtke 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, obratite se svom lokalnom pružatelju usluga servisiranja tvrtke Beckman Coulter.• Pridržavajte se standardnih operativnih postupaka (SOP) za metodologiju sigurnosnog ispitivanja instrumenta.
RJEŠENJE:	<p>Vaš pružatelj usluga servisiranja tvrtke Beckman Coulter proaktivno će vam se obratiti kako bi odredio je li vaše računalo jedno od onih zahvaćenih problemom i ako je, dogovorit će servisni posjet kako bi zamijenio problematični kabel.</p>

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

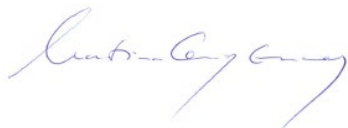
Molimo vas da ove informacije podijelite s osobljem svog laboratorija, a ovu obavijest zadržite u dokumentaciji sustava kontrole kvalitete laboratorija. Ako ste bilo koji od navedenih proizvoda prosljedili u drugi laboratorij, molimo Vas osigurajte im primjerak ovog pisma.

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