

2 listopada 2020

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA – AKTUALIZACJA
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 Dedicated Computing w wersji 6 (PC6).

Szanowni Państwo,

niniejsze powiadomienie zastępuje poprzednie pismo zawierające komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania z dnia 6 kwietnia 2020, które mogło zostać odebrane w związku z usterką występującą w niektórych przewodach zasilających SATA w komputerze instrumentu, mogącą stwarzać potencjalne zagrożenie zwarcie elektrycznym. Niniejszy list zawiera ważne informacje, które wymagają Państwa natychmiastowej uwagi.

PROBLEM:	<p>Zgodnie z pismem zawierającym komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania z dnia 25 marca 2020 r. firma Beckman Coulter uzyskała informację o istnieniu wady fabrycznej dostarczonego przez firmę zewnętrzną przewodu zasilacza Serial Advanced Technology Attachment (SATA). Wadliwy przewód był używany wewnątrz w niektórych komputerach osobistych w wersji 6 (PC6) podłączonych do systemu iQ200 i/lub iChemVELOCITY. Przewód zasilania napęd optyczny CD w komputerze.</p> <p>Początkowo firma Beckman Coulter ustaliła, że instrumenty z tymi komputerami zostały zainstalowane w okresie od lipca 2012 r. do grudnia 2014 r.; jednak po przesłaniu zawiadomienia w marcu 2020 r. firma Beckman Coulter zidentyfikowała jeden komputer, którego dotyczy problem, zainstalowany poza pierwotnie wskazanym okresem. Ze względu na te ustalenia publikujemy niniejsze zaktualizowane zawiadomienie w celu poinformowania klientów o dodatkowych jednostkach, których może dotyczyć ten problem.</p>
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"> • Zwęglenie i/lub stopienie przewodu zasilacza SATA w metalowej obudowie komputera. <ul style="list-style-type: none"> • Emisja dymu z PC6. • Płonienie 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.
POSTANOWIENIE:	Dostawca usług firmy Beckman Coulter skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia, czy problem dotyczy Państwa komputera, a jeśli tak, zaplanuje wizytę serwisową w celu wymiany uszkodzonego przewodu.

O powyższej akcji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu został powiadomiony właściwy krajowy 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 jakikolwiek produkt, którego dotyczy powyższa informacja, prosimy o dostarczenie 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 zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Beckman Coulter na terenie USA i innych krajów.