

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA

Analizator MicroScan WalkAway-40 *plus*
 Analizator MicroScan WalkAway-96 *plus*
 Analizator DxM 1040 MicroScan WalkAway
 Analizator DxM 1096 MicroScan WalkAway

NR KATALOGOWY	NUMER SERYJNY ANALIZATORA
B1018-283 B1018-284 B1018-440 B1018-496	Patrz Tabela 1

Szanowni Klienci firmy Beckman Coulter,

Firma Beckman Coulter rozpoczyna akcję dotyczącą bezpieczeństwa stosowania produktów wymienionych powyżej. Niniejszy list zawiera ważne informacje, które wymagają Państwa natychmiastowej uwagi.

PROBLEM:	<ul style="list-style-type: none"> W wyniku zgłoszeń klientów i wewnętrznego dochodzenia firma Beckman Coulter ustaliła, że niektóre analizatory WalkAway mogły zostać wyposażone w nieprawidłowe gniazdo złącza zasilania o prądzie znamionowym 1A (ampera) zamiast 10A.
WPLYW NA WYNIKI:	<ul style="list-style-type: none"> Gniazdo złącza zasilania o prądzie znamionowym 1A nie jest przeznaczone do stosowania przy obciążeniu elektrycznym analizatora WalkAway w warunkach normalnej eksploatacji. Po upływie bliżej nieokreślonego czasu użytkowania element ulegnie awarii i spowoduje całkowitą utratę zasilania systemu WalkAway. Utrata zasilania systemu WalkAway może spowodować opóźnienie uzyskania wyników. Sytuacja ta nie ma wpływu na użytkownika urządzenia.
DZIAŁANIE:	<ul style="list-style-type: none"> Jeżeli element ulegnie awarii i dojdzie do utraty zasilania systemu WalkAway, użytkownik powinien wykonać następujące czynności: <ul style="list-style-type: none"> Skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter. W miarę możliwości ustalić, jak długo system WalkAway pozostawał bez zasilania. Jeżeli czas jest nieznan lub przekracza 2 godziny, należy zresetować panele lub użyć alternatywnej metody testowej. Jeśli czas pozostawania bez zasilania nie przekracza 2 godzin, analizator zachowa warunki środowiskowe testu. W zależności od typu panelu użytkownik może ręcznie odczytać informacje na panelach przy pomocy systemu autoSCAN-4 (jeśli jest dostępny) lub zresetować panele. Jeżeli element działa prawidłowo, należy zapoznać się z sekcją Rozwiązanie niniejszego listu.
ROZWIĄZANIE:	<ul style="list-style-type: none"> Przedstawiciel serwisu firmy Beckman Coulter skontaktuje się z Państwem w najbliższym czasie, aby zaplanować wizytę w placówce. W trakcie wizyty przedstawiciel sprawdzi działanie analizatora. Jeśli w urządzeniu znajduje się niewłaściwe złącze, przedstawiciel zastąpi go złączem o prądzie znamionowym 10A.

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 temu laboratorium kopii niniejszego listu.

Prosimy o wypełnienie i zwrot załączonego Formularza odpowiedzi w ciągu dziesięciu dni, abyśmy mieli pewność, że otrzymali Państwo powyższe ważne informacje.

W przypadku pytań lub uwag związanych z niniejszym komunikatem dotyczącym produktu 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

Tabela 1

Numer katalogowy	Numer seryjny
B1018-283	34010003, 34010004, 34010005, 34010006, 34010007, 34010008, 34010009, 34010010, 34010011, 34010012, 34010013, 34010014, 34010015, 34010016, 34010017, 34010018, 34010019, 34010020, 34010021, 34010022, 34010023, 34010024
B1018-284	39610007, 39610008, 39610009, 39610010, 39610011, 39610012, 39610013
B1018-440	44010026, 44010027, 44010028, 44010029, 44010030, 44010031, 44010032, 44010033, 44010035, 44010036, 44010037, 44010038, 44010040, 44010041, 44010042, 44010043, 44010044, 44010045, 44010046, 44010047, 44010048, 44010049, 44010050, 44010051, 44010052, 44010053, 44010054, 44010055, 44010056, 44010057, 44010058, 44010059, 44010060, 44010061, 44010063, 44010064, 44010065, 44010066, 44010067, 44010068,
B1018-496	49610039, 49610040, 49610041, 49610042, 49610043, 49610044, 49610045, 49610046, 49610047, 49610048, 49610050, 49610051, 49610052, 49610053, 49610054, 49610055, 49610056, 49610057, 49610058, 49610059, 49610060, 49610062, 49610063, 49610064, 49610065, 49610066, 49610067, 49610068, 49610069, 49610070, 49610071, 49610072, 49610073, 49610074, 49610075, 49610078, 49610079, 49610080, 49610081, 49610082, 49610083, 49610084, 49610085, 49610086, 49610087, 49610088, 49610089, 49610090, 49610091