

8. ledna 2013

DŮLEŽITÉ INFORMACE K VÝROBKU**A52103 NAVIOS 10 COLORS/3 LASERS****A52102 NAVIOS 8 COLORS/2 LASERS****A52101 NAVIOS 6 COLORS/2 LASERS**

Upozornění zákazníkům společnosti Beckman Coulter,

Beckman Coulter otvírá pro tento produkt bezpečnostní nápravné opatření. Tento dopis obsahuje důležité informace, které vyžadují vaši okamžitou pozornost.

<u>PROBLÉM:</u>	• Společnost Beckman Coulter zjistila u některých napájecích vozíků systému Navios problém s vnitřní kabeláží. Hrozí vážné riziko úrazu elektrickým proudem a selhání přístroje nebo vypnutí. • Při výrobě mohlo dojít k instalaci kabeláže kompresoru v konfiguraci, při níž se kabely mohou během provozu dostat do kontaktu s tělem kompresoru. Běžné vibrace těla kompresoru se mohou přenášet přes stínění a izolační materiál kabelu, v důsledku čehož může dojít k propojení krytu napájecího vozíku s elektrickým napětím a následně vzniku rizika úrazu elektrickým proudem pro uživatele či servisního technika.
<u>DŮSLEDEK</u>	• Doposud nebyly hlášeny žádné úrazy elektrickým proudem uživatelů či servisního personálu. • Napájecí vozík systému Navios je vybaven pojistkami, které zařízení vypnou, pokud by se nechráněný kabel dostal do kontaktu s krytem. Tato porucha však i přesto může potenciálně vést k závažnému nebo až život ohrožujícímu úrazu elektrickým proudem. • Existuje také malá pravděpodobnost, že problém povede k dočasnému zhoršení zdravotního stavu pacienta následkem opožděného ohlášení výsledku lékaři, pokud přístroj selže nebo se vypne.
<u>OPATŘENÍ</u>	Pokud kompresor selže nebo se systém nečekaně vypne, odpojte zařízení od zdroje napájení v laboratoři a obraťte se na zákaznické oddělení společnosti Beckman Coulter.
<u>ŘEŠENÍ</u>	Servisní technik společnosti Beckman Coulter vás bude kontaktovat a naplánuje návštěvu, při které zkontroluje vaše zařízení a učiní všechna nezbytná nápravná opatření pokud se na daném napájecím vozíku vyskytuje uvedený problém.

Státní kompetentní orgán byl informován o tomto nápravném opatření.

Sdělte, prosím, tuto informaci personálu Vaší laboratoře a ponechejte toto upozornění jako součást vaší dokumentace systému kvality. Pokud jste analyzátor (analyzátoři) předali nebo přemístili do jiné laboratoře, poskytněte jí, prosím, kopii tohoto dopisu.

FSN-20557-1



Vyplňte, prosím, přiložený odpovědní formulář a pošlete jej do deseti (10) dnů zpět, abychom se ujistili, že jste toto důležité sdělení obdrželi.

Máte-li jakékoli dotazy týkající se tohoto upozornění, obraťte se prosím na místního zástupce společnosti Beckman Coulter. Omlouváme se za potíže, které tento problém způsobil Vaší laboratoři.

S pozdravem

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Kajzlerová', written in a cursive style.

Mgr. Jana Kajzlerová
Regulatory affairs specialist