

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE
A52103 NAVIOS 10 FARVER/3 LASERE
A52102 NAVIOS 8 FARVER/2 LASERE
A52101 NAVIOS 6 FARVER/2 LASERE

Kære Beckman Coulter-kunde,

Beckman Coulter er i gang med at iværksætte en sikkerhedsrelateret korrigerende handling af dette produkt. Dette brev indeholder vigtige oplysninger, som kræver omgående handling.

<u>PROBLEM:</u>	<ul style="list-style-type: none"> • Beckman Coulter har identificeret et internt ledningsproblem i visse Navios-reagens, vogn der kan resultere i en alvorlig risiko for elektrisk stød og instrumentsvigt eller nedlukning. • Under fremstilling kan kompressorkabel bundt være blevet installeret på en sådan måde, at ledningen kan komme i kontakt med kompressorrammen under drift. Kompressorrammens normale vibrationer kan medføre slitage gennem ledningens afskærmings- og isoleringsmateriale, således at der slutes elektrisk strøm til reagensholderens hus, hvilket kan resultere i, at en bruger eller servicetekniker udsættes for alvorlig risiko for elektrisk stød.
<u>VIRKNING</u>	<ul style="list-style-type: none"> • Der er indtil nu ikke indberetninger om, at brugere eller servicepersonale har fået stød. • Selvom Navios-reagensholderen har sikkerhedsforanstaltninger, der er beregnet til at lukke enheden ned i tilfælde af at uafskærmede ledninger kommer i kontakt med huset, kan defekten medføre risiko for elektrisk stød, der kan resultere i alvorlige eller livstruende kvæstelser. • Der er ligeledes en lille risiko for, at dette problem kan være til midlertidig gene for en patient i forbindelse med forsinkelse af rapportering af resultater til lægen, hvis instrumentet svigter eller lukker ned.
<u>HANDLING</u>	Hvis kompressoren svigter eller systemet uventet lukker ned, skal ledningsstikket tages ud af laboratoriets strømforsyningskontakt, og kundeservice hos Beckman Coulter kontaktes.
<u>LØSNING</u>	De vil blive kontaktet af en servicetekniker fra Beckman Coulter for at aftale tid til eftersyn af instrumentet med henblik på at foretage den nødvendige reparation, hvis der er et problem med ledningen i kompressormodulet.



Den nationale kompetente myndighed er underrettet om denne korrigerende handling.

Viderebring venligst disse oplysninger til laboratoriepersonalet og behold meddelelsen som en del af laboratoriets kvalitetssystemdokumentation. Hvis De har solgt eller sendt analysatoren/analyserne til et andet laboratorium, bedes De sende en kopi af brevet dertil.

Udfyld og returner venligst vedlagte svarskema inden ti (10) dage, så vi er sikre på, at De har modtaget denne vigtige meddelelse.

Hvis De har nogen spørgsmål vedrørende meddelelsen, bedes De kontakte Deres lokale repræsentant fra Beckman Coulter. Vi beklager den ulejlighed, dette har forårsaget for laboratoriet.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Isabelle Martin', with a horizontal line underneath.

Isabelle Martin
Regulatory Affairs Specialist
Beckman Coulter Inc.