

17 giugno 2015

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Strumento MicroScan WalkAway - 40 plus **REF** B1018-283
Numeri di Serie 3407741 – 3407907

Strumento MicroScan WalkAway - 96 plus **REF** B1018-284
Numeri di Serie 3968042 – 3968365, 3968367

Gentile Cliente,

Beckman Coulter sta avviando un'azione di campo per i prodotti sopra menzionati. La presente comunicazione contiene informazioni importanti che richiedono la vostra attenzione immediata.

PROBLEMA:	Beckman Coulter ha identificato un potenziale guasto a carico della cerniera dello sportello di accesso dello strumento MicroScan WalkAway plus. Tale guasto può causare la fuoriuscita delle molle dalla cerniera con possibile espulsione verso l'operatore; ciò comporta un potenziale rischio per la sicurezza.
IMPATTO:	<ul style="list-style-type: none">• Questo guasto può provocare lesioni fisiche all'operatore in base alla zona del corpo interessata ed alla distanza dalla cerniera al momento del guasto.• Se al momento dell'espulsione delle molle l'operatore sta aggiungendo o rimuovendo pannelli dallo strumento, c'è inoltre il rischio che resti esposto a reagenti o fluidi inoculati.• Questo guasto non ha un impatto sui risultati del paziente, pertanto non è necessario rivalutare i risultati ottenuti o ripetere le analisi.
AZIONE:	<ul style="list-style-type: none">• Quando si apre lo sportello frontale di accesso dello strumento WalkAway plus, indossare i dispositivi di protezione individuale (DPI), inclusi i sistemi di protezione per gli occhi.• Procedere con cautela durante il caricamento e lo scaricamento dei pannelli, le operazioni di manutenzione o tutte le altre attività che richiedano l'apertura dello sportello dello strumento WalkAway plus.
RISOLUZIONE:	Un rappresentante Beckman Coulter la contatterà per pianificare un intervento di assistenza per riparare il guasto con la cerniera dello sportello di accesso.

FA 24976

Beckman Coulter S.r.l. con unico Socio
Via Roma, 108 – Edificio F/1
20060 Cassina de' Pecchi (MI)
ITALY

Tel. +39-02.95.39.21 r.a.
Fax +39-02.95.30.14.23
Intesa San Paolo S.p.A.
agenzia Cassina de' Pecchi
Cod. IBAN IT43 E030 6932 8111 0000 0005 642

Capitale sociale € 7.020.000,00
Registro Imprese C.F. 04185110154
REA Mi n. 997662
P. IVA 04185110154



Vi preghiamo di condividere queste informazioni con tutto il personale di laboratorio e di conservare questo avviso come parte della documentazione del Sistema di Qualità del vostro laboratorio. Se uno dei prodotti oggetto della lettera fosse stato inviato a un altro laboratorio, siete pregati di fornire anche a loro copia della presente comunicazione.

Vi preghiamo di completare e restituire il Modulo di Risposta allegato entro 10 giorni, in modo da assicurarci che abbiate ricevuto questo importante avviso.

Per ogni ulteriore informazione in merito al presente avviso, vi invitiamo a contattare il nostro Centro Assistenza (Hotline):

- Tramite il nostro sito internet: <http://www.beckmancoulter.com>
- Oppure contattando il rappresentante Beckman Coulter di zona

Un rappresentante Beckman Coulter la contatterà entro pochi mesi per pianificare un intervento di assistenza per riparare il guasto con la cerniera dello sportello di accesso. La preghiamo di conservare questa lettera nella vostra documentazione di laboratorio e fornirne una copia a tutti i laboratori che potrebbero disporre di uno dei prodotti interessati.

Ci scusiamo per ogni eventuale inconveniente causato al vostro laboratorio.

Cordiali saluti,

Federica Spediacci
Quality & Regulatory Affairs Supervisor

Allegato: modulo di risposta

FA 24976

Beckman Coulter S.r.l. con unico Socio
Via Roma, 108 – Edificio F/1
20060 Cassina de' Pecchi (MI)
ITALY

Tel. +39-02.95.39.21 r.a.
Fax +39-02.95.30.14.23
Intesa San Paolo S.p.A.
agenzia Cassina de' Pecchi
Cod. IBAN IT43 E030 6932 8111 0000 0005 642

Capitale sociale € 7.020.000,00
Registro Imprese C.F. 04185110154
REA Mi n. 997662
P. IVA 04185110154