



11 Agosto 2016

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE**  
**UniCel DxH Slidemaker Stainer Coulter Cellular Analysis System**  
**Codice articolo RIF. 775222, tutte le revisioni del software**

Gentile Cliente,

Beckman Coulter sta avviando un'azione correttiva di sicurezza relativa al prodotto precedentemente indicato. La presente lettera contiene informazioni importanti che richiedono la sua immediata attenzione.

<b>PROBLEMA</b>	Beckman Coulter ha ricevuto e confermato una segnalazione di un incendio all'interno del modulo Stainer del DxH Slidemaker Stainer di un cliente. L'incendio si è verificato completamente all'interno del modulo Stainer. L'evento è stato preceduto da un aumento significativo della frequenza del rabbocco automatico del bagno di metanolo del modulo. Beckman Coulter sta avviando questa azione sul campo allo scopo di ridurre il potenziale per cui i liquidi infiammabili entrino in contatto con i componenti elettrici del modulo Stainer, provocando un possibile incendio.
<b>IMPATTO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• In caso di incendio, è necessario smaltire eventuali lastrine in corso.</li> <li>• Per tutti i DxH Slidemaker Stainer, è necessario disabilitare il modulo Stainer ed eseguire la colorazione mediante un metodo alternativo.</li> </ul>
<b>AZIONE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Interrompere immediatamente l'utilizzo del modulo Stainer.</li> <li>• Scaricare tutti i liquidi dal modulo Stainer.</li> <li>• Seguire le indicazioni riportate nella Tabella 1 di seguito per configurare il modulo Stainer in arresto prolungato e disabilitare lo Stainer. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Dopo aver disabilitato lo Stainer, è possibile utilizzare il modulo Slidemaker per preparare le lastrine per la colorazione.</li> <li>○ È necessario colorare le lastrine mediante un metodo alternativo.</li> </ul> </li> </ul>
<b>RISOLUZIONE</b>	<p>Inoltre, il suo rappresentante addetto all'assistenza programmerà una visita per modificare il modulo Stainer in modo che rimanga disabilitato e che non sia possibile utilizzarlo fino all'implementazione di un'ulteriore azione correttiva.</p> <p>Beckman Coulter sta indagando attivamente in merito all'incidente segnalato al fine di determinare la causa scatenante e definire e implementare le azioni correttive e di prevenzione necessarie.</p>

L'autorità nazionale competente è stata informata di questa azione correttiva di sicurezza.

La preghiamo di comunicare queste informazioni a tutto il personale di laboratorio e di conservare questo avviso come documentazione per il Sistema di qualità del laboratorio. Se ha inoltrato il prodotto interessato ad un altro laboratorio, la preghiamo di fornire copia della presente anche al laboratorio in questione.

**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

FSN-28677

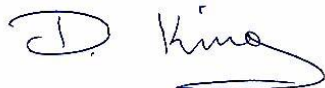
Completare e reinviare il modulo di risposta allegato entro 10 giorni, come conferma della ricezione di questa importante comunicazione.

Per qualsiasi domanda riguardo al presente avviso, la invitiamo a contattare il nostro Centro di assistenza clienti:

- Dal nostro sito Web, <http://www.beckmancoulter.com/customersupport/support>
- Contatti il suo rappresentante Beckman Coulter di zona

Ci scusiamo per l'inconveniente causato al suo laboratorio.

Cordiali saluti



Dave King  
Senior Manager Quality and Regulatory Affairs

Incl: modulo di risposta

**Tabella 1: azioni dei clienti riguardo FA-28677**

**Configurazione dello Stainer in arresto prolungato e disabilitazione dello Stainer**

Riferimento: Istruzioni per l'uso (B26647AC)

1	Selezionare <b>Menu &gt; Diagnostica &gt; Strumenti Dx &gt; scheda Slidestainer &gt; Fluidi &gt; Scarica tutti i bagni.</b>
2	Rimuovere i pescanti dai Reagenti 1-4 al completamento del ciclo e collocarli su materiale assorbente.
3	Selezionare <b>Riempi tutti i bagni.</b>
4	Selezionare <b>Scarica tutti i bagni.</b>
5	Posizionare i 4 pescanti in un contenitore riempito di metanolo.
6	Selezionare <b>Riempi tutti i bagni.</b>
7	Selezionare <b>Scarica tutti i bagni.</b>
8	Ripetere i passaggi 6 e 7.
9	Rimuovere i pescanti dal contenitore di metanolo e dal Reagente 5 e collocarli in una busta di plastica sigillabile pulita.
10	Selezionare <b>Riempi tutti i bagni.</b>
11	Selezionare <b>Scarica tutti i bagni.</b>
12	Fare riferimento alla procedura Pulire sonde di riempimento Stainer, sonde di scarico e sonde di rilevamento livello nel Capitolo 12 Procedure di pulizia, ed eseguire i passaggi da 4 a 16.
13	Selezionare <b>Menu &gt; Stato del sistema &gt; Modulo &gt; Disabilita Stainer.</b>
14	Nella finestra di dialogo Disabilita modulo, selezionare <b>Stainer</b> e quindi <b>OK</b> per disabilitarlo.
15	Selezionare <b>Sì</b> quando il sistema visualizza: <i>Si è scelto di disabilitare temporaneamente un modulo. Continuare con la richiesta?</i>
16	Smaltire tutti i reagenti di colorazione in conformità agli standard del proprio laboratorio e ai regolamenti locali.

*Beckman Coulter, il logo stilizzato e i nomi di prodotti e servizi Beckman Coulter citati sono marchi o marchi registrati di Beckman Coulter, Inc., negli Stati Uniti e in altri Paesi*

**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

FSN-28677