



30 Ottobre 2019

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

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

RIF	NUMERO DI SERIE DELLO STRUMENTO
B1018-283 B1018-284 B1018-440 B1018-496	Vedere la Tabella 1

Gentile Cliente,

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

PROBLEMA:	<ul style="list-style-type: none"> In seguito a segnalazioni dei clienti e a un'indagine interna, Beckman Coulter ha concluso che alcuni strumenti WalkAway potrebbero essere stati assemblati con un ingresso del connettore dell'alimentazione CA non corretto, con una potenza nominale di 1 A (ampere) anziché con la potenza nominale corretta di 10 A.
IMPATTO:	<ul style="list-style-type: none"> Un ingresso del connettore di alimentazione CA con una potenza nominale di 1 A non è stato progettato per resistere al carico elettrico dello strumento WalkAway in condizioni di utilizzo normale. Dopo un periodo di tempo non noto il componente si guasterà e provocherà un'interruzione completa dell'alimentazione del sistema WalkAway. L'interruzione dell'alimentazione del sistema WalkAway può causare ritardi dei risultati. Non vi è alcun impatto per l'operatore.
AZIONE:	<ul style="list-style-type: none"> Se il componente si guasta e il WalkAway subisce un'interruzione dell'alimentazione, l'utente deve eseguire le seguenti operazioni: <ul style="list-style-type: none"> Rivolgersi al Centro di assistenza clienti. Negli Stati Uniti telefonare al numero 1-800-677-7226. Al di fuori degli Stati Uniti contattare il rappresentante Beckman Coulter di zona. Stabilire se è noto o meno per quanto tempo il WalkAway è stato privo di alimentazione. Se la durata dell'interruzione dell'alimentazione non è nota o è superiore a 2 ore, è necessario reimpostare i pannelli oppure utilizzare un metodo di test alternativo. All'interno di una finestra temporale di 2 ore lo strumento manterrà le condizioni ambientali. A seconda del tipo di pannello, l'utente ha la possibilità di leggere i pannelli manualmente, su una scansione autoSCAN-4 (se disponibile) o di resettare i pannelli. Se il componente rimane in funzione, fare riferimento alla sezione Risoluzione della presente lettera.

Beckman Coulter S.r.l. con unico Socio
 Via Roma, 108 – Edificio F/1
 20060 Cassina de' Pecchi (MI)
 ITALY
 FSN 00313

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

RISOLUZIONE:	<ul style="list-style-type: none">A breve il rappresentante del servizio di assistenza Beckman Coulter vi contatterà per pianificare una visita in loco. Durante questa visita, il rappresentante ispezionerà lo strumento che si sospetta essere difettoso e, se risconterà la presenza del componente errato, sostituirà il componente con quello corretto, con potenza nominale di 10 A.
---------------------	---

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

Vi 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 uno dei prodotti oggetto della lettera fosse stato inviato a un altro laboratorio, siete pregati di fornire anche a loro copia della presente.

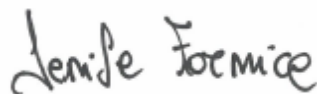
Vi preghiamo di completare e inviare il Modulo di risposta allegato entro dieci giorni, in modo da assicurarci che abbiate ricevuto questo importante avviso.

Per ogni ulteriore informazione riguardo al presente avviso vi invitiamo a contattare il nostro Centro di assistenza clienti:

- Al numero telefonico: 02.95.392.456
- Via e-mail all'indirizzo: prontobeckman@beckman.com
- Tramite il sito Web: <http://www.beckmancoulter.com>

Ci scusiamo per ogni eventuale inconveniente causato al vostro laboratorio.

Cordiali saluti



Denise Formica
QUALITY & RA ANALYST I

Allegato: Modulo di risposta

Tabella 1

Codice prodotto	Numero di serie
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

Beckman Coulter, il logo stilizzato e le denominazioni di prodotti e servizi Beckman Coulter ivi 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
FSN 00313

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