



11 de marzo de 2024

NOTA DE SEGURIDAD

Analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access

REFERENCIA	Número de serie del instrumento	
C11137	300254, 300256, 300257, 300258, 300259, 300263, 300264, 300266, 300268, 300269, 300270, 300271, 300272, 300273, 300275, 300281 y 300282	NA

Apreciado usuario de Beckman Coulter:

Beckman Coulter ha iniciado una acción correctora en campo que afecta al producto arriba referenciado. Esta nota contiene información importante que requiere su atención inmediata.

SITUACIÓN:	Durante la fabricación del analizador de inmunoensayo Access Dxl 9000 (Dxl 9000), Beckman Coulter detectó grietas alrededor de un inserto roscado en la parte inferior del depósito para tampón de lavado interno que se utiliza dentro del cajón de suministro de tampón de lavado en el Dxl 9000, las cuales podrían causar fugas.
IMPACTO:	- Un depósito para tampón de lavado interno del Dxl 9000 con fugas no afecta la precisión de los resultados de las pruebas de cada paciente. - Una fuga en el depósito para tampón de lavado interno podría hacer que el usuario pause el instrumento, lo que podría provocar una demora en el procesamiento y la generación de los informes de las pruebas de los pacientes. - Un depósito para tampón de lavado interno con fugas podría suponer diversos riesgos para el personal del laboratorio, como por ejemplo los siguientes: - Peligros físicos y mecánicos, como resbalones, si no se advierte la presencia del charco de tampón de lavado y alguien camina sobre él. - Exposición a riesgos químicos si el personal toca la solución tampón de lavado sin utilizar un equipo de protección personal adecuado. - Daños en el equipo, la propiedad o el entorno si las fugas entran en contacto con un componente externo.
ACCIÓN:	Si tiene un Dxl 9000 en su laboratorio con un número de serie de la lista anterior:



	• Inspeccione el área debajo del cajón del tampón de lavado para detectar signos de fugas de tampón de lavado. • Si se observan fugas o acumulación, limpie el líquido con el equipo de protección personal (EPP) adecuado, deje de utilizar el Dxl 9000 y comuníquese inmediatamente con su representante de Beckman Coulter. • Si no se observan fugas ni acumulación de tampón de lavado, continúe utilizando el instrumento con normalidad y siga controlando para detectar fugas. • No es necesario realizar una revisión retrospectiva de los resultados, ya que este problema no afecta los resultados de cada paciente. Si fuera necesario, consulte a su director médico para tomar otras medidas.
SOLUCIÓN:	• Un representante del servicio técnico local se comunicará con los clientes para sustituir el depósito para tampón de lavado interno de los instrumentos afectados. • Beckman Coulter está investigando la causa raíz del problema.

La Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), autoridad competente en materia de productos sanitarios, ha sido informada de esta acción correctora en campo.

Le rogamos que difunda esta información entre el personal del laboratorio y conserve esta nota como parte de la documentación del sistema de calidad de su laboratorio. Si ha reenviado los productos afectados que se enumeran anteriormente a otro laboratorio, envíeles una copia de esta carta.

Rellene y envíe el formulario de respuesta que se adjunta antes de 10 días como confirmación de que ha recibido esta importante notificación.

Si tiene alguna pregunta acerca de esta nota de seguridad, póngase en contacto con nuestro Centro de atención al cliente en el 900 802 008.

Lamentamos cualquier inconveniente que esta situación pueda haber ocasionado en su laboratorio.

Atentamente,

DocuSigned by:
Palumbo, Mariagrazia
 Signer Name: Palumbo, Mariagrazia
 Signing Reason: I approve this document
 Signing Time: 11-Mar-2024 | 9:16:35 AM PDT
 7E5794A3767C46CA8F7DCB7170E357AA

Mariagrazia Palumbo
 Regulatory Affairs & Quality Specialist

Documentación adjunta: Formulario de respuesta