



24 de mayo de 2024

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD EN EL CAMPO (FSN)

Analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access

Referencia	UDI-DI:	Versiones de software
C11137	15099590732103	1.17.0 y anteriores

Número de Registro Único (SRN): US-MF-000010288

Apreciado usuario de Beckman Coulter:

Beckman Coulter ha iniciado una acción correctora en campo que afecta al producto arriba referenciado. Esta carta contiene información importante que requiere su atención inmediata. Los resultados de los pacientes pueden verse afectados.

SITUACIÓN:	<ul style="list-style-type: none"> Beckman Coulter ha identificado un problema que afecta a los analizadores de inmunoensayo Dxl 9000 Access que funcionan con las versiones de software del sistema enumeradas anteriormente y están conectados a un sistema de automatización de laboratorio (LAS). A medida que se llena la rueda de muestras, las pruebas de muestra pueden ser alicuotadas, pero no procesadas. Este problema se produce cuando el número de pruebas asociadas a las muestras de pacientes a bordo supera el límite de rendimiento. El analizador no envía un mensaje al LAS cuando la rueda de muestras está llena, y el LAS continúa enviando muestras a pesar de la capacidad limitada para procesar nuevas muestras. Este problema no afecta a los analizadores de inmunoensayo Dxl 9000 Access que no están conectados a un LAS.
IMPACTO:	<ul style="list-style-type: none"> Si se produce este problema: <ul style="list-style-type: none"> Los resultados de las pruebas se marcan con un indicador de error de tiempo de espera de la rueda de muestra (SWT). Puede haber un retraso en la notificación de los resultados de las pruebas, lo que podría provocar un retraso en el tratamiento del paciente.
ACCIÓN:	<ul style="list-style-type: none"> Resuelva el evento y, a continuación, vuelva a cargar las muestras afectadas. Seleccione el indicador de tarea Lista de muestras para determinar el estado de los pedidos de prueba. Consulte el capítulo Procesamiento de muestras de las Instrucciones de uso (IFU) del analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access para obtener más información sobre cómo revisar los resultados de las pruebas en la página Lista de muestras. Vuelva a ejecutar todas las muestras con una marca SWT.



**BECKMAN
COULTER**

	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione la opción Activo para supervisar las pruebas en curso en la página Lista de muestras. Si es necesario, reduzca el número de muestras y pruebas solicitadas para evitar exceder el límite de rendimiento.
RESOLUCIÓN:	<ul style="list-style-type: none"> • Beckman Coulter ha identificado la causa raíz de este problema e implementará la corrección con una futura versión de software. • Su representante de servicio de Beckman Coulter se pondrá en contacto con usted para programar la actualización del software cuando esté disponible.

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.

Comparta esta información con el personal de su laboratorio y conserve esta notificación como parte de la documentación del Sistema de Calidad de su laboratorio. Si ha enviado alguno de los productos afectados enumerados anteriormente a otro laboratorio, proporciónale una copia de esta carta.


Complete y devuelva el formulario de respuesta adjunto dentro de los 10 días para que estemos seguros de que ha recibido esta importante comunicación.

Si tiene alguna pregunta sobre este aviso, póngase en contacto con nuestro Servicio Técnico de Atención al Cliente de Beckman Coulter en el 900 802 008.

Lamentamos cualquier inconveniente que esto le haya ocasionado a su laboratorio.

Atentamente,

DocuSigned by:
Palumbo, Mariagrazia

 Signer Name: Palumbo, Mariagrazia
Signing Reason: I have reviewed this document
Signing Time: 23-May-2024 | 7:55:17 AM PDT
7E5794A3767C46CA8F7DCB7170E357AA

Mariagrazia Palumbo

Regulatory Affairs & Quality Specialist

Documentación adjunta: Formulario de respuesta

© 2024 Beckman Coulter. Reservados todos los derechos. Beckman Coulter, el logotipo estilizado y los nombres de productos y servicios de Beckman Coulter mencionados en este documento son marcas comerciales o marcas registradas de Beckman Coulter, Inc. en Estados Unidos y otros países. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.