



24 de mayo de 2024

AVISO DE SEGURIDAD URGENTE

Analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access

Referencia	Versiones de software	UDI-DI:
C11137	1.17 y anteriores	15099590732103

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.

<p>SITUACIÓN:</p>	<p>Beckman Coulter ha determinado que cuando un analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access se conecta a un sistema de automatización de laboratorio (LAS) y se ejecuta con las versiones de software enumeradas anteriormente, el usuario puede experimentar lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cuando se envía un tubo de muestra desde el LAS al analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access, se envía un mensaje fuera de secuencia desde el analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access de vuelta al LAS. • Como resultado, la cola de tubos de muestras en el analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access se interrumpe y no se procesan tubos de muestra adicionales. • El tubo de muestra quedará retenido en la posición de aspiración y no será liberado por el analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access. <p>Los analizadores de inmunoensayo Dxl 9000 Access que no están conectados a un LAS no se ven afectados.</p>
<p>IMPACTO:</p>	<p>Si se produce el problema, es posible que se observen los siguientes eventos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se muestra un error del pick and place de muestras (PnP) en la interfaz de usuario del analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access. • Es posible que la pipeta de alícuota encuentre un error y no se programen nuevas pruebas. El evento de pipeta de alícuota puede mostrarse en la interfaz de usuario después del error PnP de muestra. El instrumento entra en estado rojo. • Es posible que se muestre un indicador de "no se obtuvo ningún resultado" (NRT) aunque el analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access envíe un mensaje incorrecto a LAS de que los resultados se han completado.



	<ul style="list-style-type: none"> • 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"> • Si esto ocurre, inicialice el sistema según lo solicite el analizador. • Póngase en contacto con su representante de Beckman Coulter y programe una visita de servicio si su laboratorio ha experimentado un error de PnP de muestra o pipeta alícuota que no se resuelve inicializando el sistema. • Si las muestras recibieron un indicador NRT, vuelva a solicitar la prueba y vuelva a cargar la muestra. • Identifique los tubos de muestra que no se procesaron y vuelva a cargarlos en el analizador de inmunoensayo DxI 9000 Access desde el área de entrada del manipulador de muestras.
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.

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 adjunto antes de 10 días para confirmar que ha recibido esta importante notificación.

Si tiene alguna pregunta acerca de esta nota de seguridad, por favor contacte con nuestro Servicio Técnico de Atención al Cliente de Beckman Coulter en el 900 802 008.

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

Atentamente,

Mariagrazia Palumbo

DocuSigned by:
Palumbo, Mariagrazia
 Signer Name: Palumbo, Mariagrazia
 Signing Reason: I have reviewed this document
 Signing Time: 23-May-2024 | 7:50:50 AM PDT
 7E5794A3767C46CA8F7DCB7170E357AA

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.



FORMULARIO DE RESPUESTA DEL CLIENTE – FA-24024, FA-24026

Analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access

FA	REF	Software	UDI-DI
24024	C11137	1.17 y anteriores	15099590732103
24026	C11137	1.17 y anteriores	15099590732103

Marque la casilla correspondiente a continuación:

- He leído la información incluida en los avisos de Beckman Coulter que se adjuntan. Se ha informado a todo el personal correspondiente del contenido de estos avisos, se han adoptado las medidas necesarias y se han mantenido los registros como parte de la documentación del sistema de calidad del laboratorio.
- No tenemos este producto.

Firma: _____

Fecha: _____

Centro: _____

Provincia: _____

Nombre: _____

Puesto: _____

Teléfono: _____

Correo electrónico: _____

Cantidad de producto desechado (si procede) _____

Beckman Coulter está actualizando la lista de direcciones de los clientes para el envío de avisos sobre productos. Si los datos de contacto de su aviso no son correctos, actualícelos.

Nombre: _____

Puesto: _____

Teléfono: _____

Correo electrónico: _____

Se ruega devolver a: qualityregulatorysp@beckman.com o al número de fax **935 47 37 00**

Torre Realia

4ª planta

Plaza Europa 41-43

08908 L'Hospitalet de Llobregat

Barcelona-Spain

PROTECCIÓN DE DATOS: Se le informa de que sus datos personales quedarán recogidos en los ficheros propiedad de BECKMAN COULTER, S.L.U. con la finalidad del mantenimiento de la relación comercial (gestión de pedidos o facturación, envío de avisos sobre productos, gestión de relaciones comerciales, incluyendo la realización de encuestas, segmentación, perfiles, prospección, análisis estadístico y otras actividades relacionadas con la gestión de visitas comerciales), así como para proporcionarle por cualquier medio (electrónico o no), información sobre nuestros productos, servicios y oportunidades de formación que puedan resultar de su interés. De igual forma, le informamos expresamente de que sus datos personales podrán ser comunicados a las otras empresas que en cada momento integren el grupo BECKMAN COULTER a nivel mundial (listado completo de las empresas pertenecientes al Grupo en www.beckmancoulter.com), cuyas actividades están directamente relacionadas con la actividad principal de BECKMAN COULTER, S.L.U (instrumentos y productos sanitarios de diagnóstico in vitro de laboratorio). Esta comunicación será para la única finalidad de ofrecerle por cualquier medio (electrónico o no) noticias e información sobre los productos, servicios y oportunidades de formación que puedan ser de su interés. Su firma servirá como consentimiento para la transferencia de la información a los países donde se encuentran ubicadas dichas empresas, respecto de los cuales puede que no se haya declarado por la Comisión Europea un nivel adecuado de protección de datos personales.

Podrá ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición dirigiéndose por escrito a BECKMAN COULTER (Dpto. Quality & Regulatory Affairs) Torre Realia 4ª Planta Plaza Europa 41-43 – 08908 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona).

Si no desea recibir comunicaciones comerciales, marque la casilla.

Si no desea que sus datos sean cedidos a empresas del Grupo con los fines arriba indicados, marque la casilla.