



31 de mayo de 2024

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD EN EL CAMPO (FSN)

Analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access

Referencia	Número de serie del instrumento	UDI-DI:
C11137	300273, 300275, 300276, 300277, 300281, 300282, 300284, 300286, 300297	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.

SITUACIÓN:	<ul style="list-style-type: none"> Beckman Coulter ha determinado que el tubo neumático utilizado en el cable de ensamblaje del dispositivo recogida y colocación analítica (PnP) puede desconectarse total o parcialmente de los conectores de ensamblaje del cable flexible durante el funcionamiento normal. El analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access puede generar un mensaje de registro de eventos del sistema que indica errores de PnP. Cualquier prueba cancelada tendrá un indicador SYS asociado. El analizador puede entrar en el estado de sistema Rojo debido a este problema.
IMPACTO:	<ul style="list-style-type: none"> Si el tubo neumático se desconecta de los conectores de ensamblaje, el analizador puede no expulsar los recipientes de reacción (RV) porque la presión neumática es demasiado baja. En consecuencia, el analizador puede cancelar las pruebas en curso. Puede haber un retraso en la notificación de los resultados de las pruebas de los pacientes, lo que podría provocar un retraso en el tratamiento del paciente. Si el tubo neumático se desconecta total o parcialmente, el analizador puede no expulsar los RV, lo que puede provocar salpicaduras dentro de los RV. El analizador puede no detectar estas salpicaduras y continuar con su funcionamiento normal, lo que puede causar resultados falsos bajos o altos erróneos.
ACCIÓN:	<ul style="list-style-type: none"> La repetición de las pruebas debe ser a discreción del director médico del laboratorio. Su representante de servicio de Beckman Coulter se pondrá en contacto con usted para programar el reemplazo de una pieza para este problema. Póngase en contacto con su representante de Beckman Coulter si su laboratorio ha detectado algún error de PnP.



RESOLUCIÓN:	<ul style="list-style-type: none">• Beckman Coulter ha identificado la causa raíz de este problema e implementará la corrección.• Su representante de servicio de Beckman Coulter se pondrá en contacto con usted para programar un reemplazo de una pieza para solucionar este 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.

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: 31-May-2024 | 1:57:21 AM PDT
7E5794A3767C46CA8F7DCB7170E357AA

Mariagrazia Palumbo

Regulatory Affairs & Quality Specialist

Documentación adjunta: Formulario de respuesta