



6 de junio de 2024

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD EN EL CAMPO (FSN)

Analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access

Referencia	Números de serie	UDI-DI:
C11137	Ver Apéndice	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 los cables USB 2.0 utilizados en los analizadores de inmunoensayo Dxl 9000 enumerados en el apéndice pueden oxidarse con el tiempo y afectar negativamente la conductividad eléctrica. Un cable USB 2.0 con conectores oxidados puede causar intermitentemente una pérdida de comunicación entre los subsistemas dentro del analizador. El analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access puede entrar en estado de sistema rojo debido a este problema y cancelar todas las pruebas en curso. El error exacto mostrado varía dependiendo del subsistema con el que el software del sistema estaba intentando comunicarse en ese momento.
IMPACTO:	<ul style="list-style-type: none"> El software del sistema establece comunicación con todos los subsistemas durante el inicio del software. Si se pierde la conexión, el analizador no puede restablecer la comunicación hasta que se reinicie el software del sistema. Si el software del sistema pierde la conexión con un subsistema y debe reiniciarse, puede haber un retraso en la notificación de los resultados de las pruebas de los pacientes, lo que podría llevar a un retraso en el tratamiento de los pacientes.
ACCIÓN:	<ul style="list-style-type: none"> Su representante de servicio de Beckman Coulter se pondrá en contacto con usted para reemplazar las piezas afectadas por este problema. Póngase en contacto con su representante de Beckman Coulter si su laboratorio ha experimentado algún error relacionado con fallas de comunicación.
RESOLUCIÓN:	<ul style="list-style-type: none"> Beckman Coulter reemplazará todos los cables USB 2.0 afectados.



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: 07-Jun-2024 | 7:30:51 AM PDT
7E5794A3767C46CA8F7DCB7170E357AA

Mariagrazia Palumbo

Regulatory Affairs & Quality Specialist

Documentación adjunta: Apéndice
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.



Apéndice

Números de serie afectados:

300117, 300116, 300137, 300138, 300139, 300129, 300141, 300143, 300142, 300151, 300152, 300128, 300156, 300153, 300154, 300135, 300164, 300180, 300155, 300167, 300166, 300158, 300171, 300179, 300169, 300182, 300176, 300183, 300198, 300192, 300133, 300188, 300161, 300134, 300190, 300209, 300212, 300211, 300149, 300148, 300150, 300130, 300172, 300197, 300160, 300189, 300170, 300181, 300195, 300194, 300224, 300222, 300168, 300210, 300233, 300207, 300205, 300221, 300203, 300240, 300199, 300200, 300136, 300196, 300178, 300220, 300208, 300126, 300213, 300206, 300219, 300214, 300217, 300215, 300229, 300255, 300257, 300202, 300254, 300223, 300258, 300259, 300218, 300201, 300234, 300237, 300249, 300260, 300238, 300243, 300261, 300231, 300191, 300131, 300236, 300264, 300263, 300193, 300239, 300230, 300235, 300245, 300216, 300247, 300242, 300226, 300270, 300271, 300269, 300174, 300251, 300241, 300232, 300204, 300227, 300228, 300256, 300266, 300281, 300282, 300253, 300244, 300272, 300246, 300145, 300123, 300147, 300297, 300157, 300275, 300284, 300286, 300248, 300273, 300252, 300144, 300146, 300165, 300177, 300173, 300250, 300268, y 300140.