



19 de julio de 2024

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD EN EL CAMPO (FSN)

Analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access

| Referencia | Números de serie | UDI-DI:        |
|------------|------------------|----------------|
| C11137     | 300116 – 300156  | 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. Los resultados de las pruebas del paciente pueden retrasarse.

|             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SITUACIÓN:  | <ul style="list-style-type: none"><li>Beckman Coulter ha determinado que el tornillo de conexión a tierra del módulo de almacenamiento de reactivos del analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access puede causar una conexión eléctrica no intencional durante el inicio. Esta conexión eléctrica puede sobrecalentarse y dañar la placa de circuito.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| IMPACTO:    | <ul style="list-style-type: none"><li>Si la placa de circuito está dañada, puede formarse condensación en una ventana que el analizador Dxl 9000 utiliza al escanear el código de barras del paquete de reactivos de ensayo Access.<ul style="list-style-type: none"><li>o La condensación en esta ventana puede evitar que el analizador Dxl 9000 cargue paquetes de reactivos adicionales y se producirá un error de lectura de <b>código de barras de RSM</b>.</li><li>o Este problema puede retrasar la entrega de los resultados de las pruebas de los pacientes al médico, lo que podría afectar el tratamiento.</li></ul></li><li>Si la placa de circuito se sobrecalienta, puede emitirse una pequeña cantidad de humo.</li><li>No hay riesgo de descarga eléctrica o peligro de incendio para el personal de laboratorio, el producto o el entorno circundante. El analizador Dxl 9000 y la placa de circuito afectada están fabricados con materiales autoextinguibles y clasificados como resistentes al fuego.</li></ul> |
| ACCIÓN:     | <ul style="list-style-type: none"><li>No es necesario tomar ninguna medida si su laboratorio no ha observado mensajes de error de lectura de <b>código de barras de RSM</b>.</li><li>Póngase en contacto con su representante de servicio de Beckman Coulter si su laboratorio observa mensajes de error de lectura de <b>código de barras de RSM</b>, o si nota humo o un olor a quemado que emana del analizador Dxl 9000.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| RESOLUCIÓN: | <ul style="list-style-type: none"><li>Beckman Coulter ya no enviará analizadores de inmunoensayo Dxl 9000 Access con el tornillo de conexión a tierra afectado.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |



|  |                                                                                                                                                                                                               |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Su representante de servicio técnico de Beckman Coulter se pondrá en contacto con usted para programar el reemplazo de la pieza que resuelve este problema.</li></ul> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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,

Signed by:  
*Boix, Marta*

 Signer Name: Boix, Marta  
Signing Reason: I have reviewed this document  
Signing Time: 18-Jul-2024 | 1:11:18 AM PDT  
7FBB0FB39C7E419DBA8A9BF0626B9D50

Marta Boix de la Llana  
Senior Regulatory Affairs & Quality Specialist  
Documentación adjunta: Formulario de respuesta