

NOTA DE SEGURIDAD

Analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access

REF	UDI	Números de serie
C11137	15099590732103	Ver anexo

Número de registro único (SRN): US-MF-000010288

Apreciado usuario de Beckman Coulter:

Beckman Coulter está iniciando una acción de campo para el analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access. Esta carta contiene información importante que requiere su atención inmediata.

SITUACIÓN:	<ul style="list-style-type: none">Beckman Coulter ha determinado que los motores instalados en los conjuntos de rueda de incubación y rueda de lavado para los analizadores de inmunoensayo Dxl 9000 Access enumerados en la tabla anterior podrían provocar un aumento de las paradas bruscas del sistema.
IMPACTO:	<ul style="list-style-type: none">Los analizadores de inmunoensayo Dxl 9000 Access afectados podrían experimentar un aumento de los siguientes errores:<ul style="list-style-type: none">IncubateWheel.Axis – MachineControlStatus (El codificador informa de que la posición del eje está fuera de tolerancia)WashWheel.Axis – MachineControlStatus (El codificador informa de que la posición del eje está fuera de tolerancia)Esto puede provocar que el analizador entre en el estado rojo, o <i>Detenido</i>, del sistema y que se cancele cualquier prueba en curso.Podría haber un retraso en la comunicación de los resultados de las pruebas del paciente al médico.
ACCIÓN:	<ul style="list-style-type: none">Si se produce el error:<ol style="list-style-type: none">Confirme que el analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access se encuentra en el estado del sistema <i>Pausado</i> o <i>Detenido</i>.Seleccione el botón Estado del sistema en la esquina inferior izquierda de la interfaz de usuario.Seleccione Inicializar. Una vez finalizada la inicialización, el analizador vuelve al estado verde, o <i>Procesando</i>.Si su laboratorio ha experimentado la SITUACIÓN y no se resuelve inicializando el analizador, póngase en contacto con su representante de Beckman Coulter y programe una visita de servicio.



SOLUCIÓN:	<ul style="list-style-type: none">• Beckman Coulter ha identificado la causa de este problema y ya no distribuye los motores afectados para los conjuntos de ruedas de incubación y lavado.• Un representante del servicio técnico de Beckman Coulter programará una visita para sustituir los motores afectados de su analizador de inmunoensayo DxI 9000 Access.
------------------	---

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 que se adjunta antes de 10 días como confirmación de que ha recibido esta importante notificación.

Si tiene alguna pregunta acerca de esta nota de seguridad, póngase en contacto con nuestro Servicio de Atención al Cliente en el 900 802 008.

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

Atentamente,

Mariagrazia Palumbo
Regulatory Affairs & Quality Specialist

Documentación adjunta: Formulario de respuesta

Todos los derechos reservados. Beckman Coulter, el logotipo estilizado y los nombres de productos y servicios de Beckman Coulter mencionados en este documento son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Beckman Coulter, Inc. en los Estados Unidos y otros países.



Apéndice:

Números de serie afectados:

300116-300117, 300123-300124, 300126, 300128-300139, 300141-300145, 300147-300158,
300160-300164, 300166-300179, 300181-300183, 300186, 300188-300195, 300197-300207,
300209-300250, 300252-300256, 300258-300259, 300261, 300263-300264, 300266-300277,
300279-300290, 300291, 300293-300299, 300300-300309, 300312-300352