

13 de mayo de 2025

NOTA DE SEGURIDAD

Analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access

REF	UDI	Número de serie
C11137	15099590732103	Véase el Apéndice A

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

Apreciado usuario de Beckman Coulter:

Beckman Coulter está iniciando una acción correctiva de seguridad de campo para el producto arriba indicado. Esta carta contiene información importante que requiere su atención inmediata.

SITUACIÓN:	• Esta SITUACIÓN afecta a los analizadores Dxl 9000 que funcionan con la versión 1.20 del software del sistema. • Los resultados de las pruebas de pacientes y de control de calidad pueden notificarse en unidades de luz relativas (RLU) sin indicador. La SITUACIÓN se produce si se da la siguiente secuencia: ○ Se produce un error durante la aspiración del material del calibrador que hace que la calibración permanezca en estado <i>En curso</i> o <i>Presentado</i>. La calibración no pasa al estado <i>Completado</i>. ○ Otra calibración utilizando la misma prueba se completa con un estado <i>Pasado</i> dentro de las 5 horas posteriores al primer intento fallido de calibración, entonces el analizador elimina la orden inicial de calibración <i>En curso</i> o <i>Presentada</i>. Durante este proceso, el analizador también cambia erróneamente el estado de calibración <i>Aceptada</i> a estado <i>Fallida</i>. NOTA: el analizador no proporciona una notificación de que la calibración previamente <i>Aceptada</i> ahora está <i>Fallida</i> y no está disponible para medir muestras. ○ Los resultados reportados después del cambio del estado de la calibración <i>Aceptada</i> se notifican dentro de la interfaz de usuario en RLU. ○ Si el resultado de la prueba se transmite a un sistema host (LIS o middleware), algunos sistemas host (por ejemplo, Remisol Advance) ignorarán las unidades RLU y aplicarán las unidades de concentración. <u>Por ejemplo:</u> El sistema anfitrión informará de 26.000 pg/mL en lugar de 26.000 RLU.
-------------------	---

IMPACTO:	Debido a esta SITUACIÓN, su laboratorio puede informar de resultados falsamente elevados o provocar retrasos en el diagnóstico y tratamiento del paciente.
ACCIÓN:	- Si observa una o varias calibraciones que permanecen en estado <i>En curso</i> o <i>Presentada</i>: - Esperar 6 horas antes de recalibrar utilizando el mismo lote de calibrador. - Si decide recalibrar dentro del plazo de 6 horas, haga lo siguiente: - Revise la <i>página Detalles de la curva de calibración</i> en la interfaz de usuario y confirme que hay una calibración activa y aprobada antes de ejecutar las muestras. - Si el resultado de una muestra se informa en unidades RLU, recalibre y repita estas muestras. - Beckman Coulter recomienda compartir el contenido de esta carta con su laboratorio y/o director médico para determinar si es necesaria una revisión de los resultados de pruebas anteriores del paciente. - Beckman Coulter recomienda colocar esta carta en los sistemas afectados o cerca de ellos hasta que se hayan realizado las correcciones.
SOLUCIÓN:	- Beckman Coulter lanzará una modificación de servicio para cambiar un ajuste de configuración y evitar esta SITUACIÓN. - Su representante de servicio programará la instalación de la modificación de servicio 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 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 A

300514	300497	300576	300515	300128	300355	300490
300157	300509	300577	300518	300217	300284	300420
300317	300543	300540	300153	300571	300286	300424
300318	300236	300556	300154	300334	300397	300308
300174	300242	300208	300158	300415	300575	300307
300226	300428	300434	300178	300150	300578	300228
300209	300191	300201	300267	300479	300558	300430
300212	300145	300232	300521	300539	300559	300557
300211	300250	300282	300516	300565	300495	300483
300213	300288	300322	300527	300166	300496	300205
300214	300331	300323	300548	300193	300376	300207
300215	300338	300273	300372	300535	300378	300206
300553	300362	300395	300470	300183	300326	300356
300175	300407	300541	300218	300293	300534	300409
300132	300336	300255	300306	300574	300567	300408
300359	300190	300270	300179	300551	300568	300182
300552	300235	300467	300537	300299	300525	300523
300138	300280	300532	300455	300328	300526	300522
300396	300570	300560	300458	300414	300554	300563
300319	300569	300517	300161	300413	300555	300566
300493	300373	300210	300124	300422	300346	300561
300468	300354	300339	300225	300333	300350	300562
300476	300283	300542	300510	300579	300361	300192
300393	300198	300144	300156	300231	300360	300234
300392	300546	300398	300300	300375	300266	300489
300221	300186	300252	300536	300457	300481	300544
300454	300316	300148	300538	300312	300314	300461
300274	300200	300500	300388	300327	300410	300507
300249	300309	300512	300389	300423	300547	300508
300533	300116	300530	300204	300427	300285	300519
300279	300171	300531	300246	300426	300358	
300126	300136	300341	300438	300194	300501	
300155	300321	300573	300511	300240	300506	
300329	300564	300475	300275	300272	300403	
300168	300411	300474	300572	300370	300464	
300219	300425	300528	300446	300352	300491	

FORMULARIO DE RESPUESTA DEL CLIENTE

Analizador de inmunoensayo DxI 9000 Access

REF	UDI**	Número de serie
C11137	15099590732103	Véase el Apéndice A

(SRN): US-MF-000010288

Marque la casilla correspondiente a continuación:

- ☐ He leído y comprendido la información incluida en el aviso de Beckman Coulter que se adjunta. Se ha informado a todo el personal correspondiente del contenido de este aviso, 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. He leído y comprendido la información incluida en el aviso de Beckman Coulter que se adjunta y se han mantenido los registros como parte de la documentación del sistema de calidad del laboratorio.

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: vigilancesp@beckman.com

Beckman Coulter SLU
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.

Apéndice A

300514	300497	300576	300515	300128	300355	300490
300157	300509	300577	300518	300217	300284	300420
300317	300543	300540	300153	300571	300286	300424
300318	300236	300556	300154	300334	300397	300308
300174	300242	300208	300158	300415	300575	300307
300226	300428	300434	300178	300150	300578	300228
300209	300191	300201	300267	300479	300558	300430
300212	300145	300232	300521	300539	300559	300557
300211	300250	300282	300516	300565	300495	300483
300213	300288	300322	300527	300166	300496	300205
300214	300331	300323	300548	300193	300376	300207
300215	300338	300273	300372	300535	300378	300206
300553	300362	300395	300470	300183	300326	300356
300175	300407	300541	300218	300293	300534	300409
300132	300336	300255	300306	300574	300567	300408
300359	300190	300270	300179	300551	300568	300182
300552	300235	300467	300537	300299	300525	300523
300138	300280	300532	300455	300328	300526	300522
300396	300570	300560	300458	300414	300554	300563
300319	300569	300517	300161	300413	300555	300566
300493	300373	300210	300124	300422	300346	300561
300468	300354	300339	300225	300333	300350	300562
300476	300283	300542	300510	300579	300361	300192
300393	300198	300144	300156	300231	300360	300234
300392	300546	300398	300300	300375	300266	300489
300221	300186	300252	300536	300457	300481	300544
300454	300316	300148	300538	300312	300314	300461
300274	300200	300500	300388	300327	300410	300507
300249	300309	300512	300389	300423	300547	300508
300533	300116	300530	300204	300427	300285	300519
300279	300171	300531	300246	300426	300358	
300126	300136	300341	300438	300194	300501	
300155	300321	300573	300511	300240	300506	
300329	300564	300475	300275	300272	300403	
300168	300411	300474	300572	300370	300464	
300219	300425	300528	300446	300352	300491	