

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD EN CAMPO

REF.	UDI	Descripción
C82964	15099590751302 5.0MR-MU1-PU9	C82964 Kit de DVD de LabPro V5.0, Actualización de mantenimiento 1 con actualización del panel 09 (MR)
C90384	1 5099590772451 LP5MR-MU1-PU9	C90384 Actualización de mantenimiento 1 de LabPro V5.0 con actualización del panel 09 (MR), electrónica

Cuando se instala en los siguientes instrumentos:

REF	Descripción del instrumento
B1018-280	MicroScan autoSCAN-4
B1018-283	MicroScan WalkAway-40 plus
B1018-284	MicroScan WalkAway-96 plus
B1018-440	DxM-1040 MicroScan WalkAway I
B1018-496	DxM-1096 MicroScan WalkAway I
B1018-340R	WalkAway-40 plus reacondicionado (modelo anterior)
B1018-396R	WalkAway-96 plus reacondicionado (modelo anterior)
B1018-32R	autoSCAN-4 reacondicionado (modelo anterior)
B1012-2A-E	Recon AS4 (modelo anterior)
B1018-281	WalkAway-40 SI, genérico (modelo anterior)
B1018-282	WalkAway-96 SI, genérico (antiguo)
B1018-276R	WA-96 SI reacondicionado (modelo anterior)
B1018-26	autoSCAN-4 sin ordenador ((modelo anterior))
6400-0225	ASM, con A40 SI reacondicionado (modelo anterior)

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

A la atención de los clientes de Beckman Coulter:

Beckman Coulter está poniendo en marcha una medida correctiva de seguridad en el campo para el producto mencionado anteriormente. Esta carta contiene información importante que requiere su atención inmediata.

SITUACIÓN:	- Beckman Coulter ha detectado errores en la implementación del software de los productos mencionados anteriormente que pueden afectar a las pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos. Se implementaron algoritmos incorrectos para la daptomicina en bacterias Gram-positivas, la clindamicina en bacterias Gram-positivas y la vancomicina en bacterias Gram-positivas, lo que puede dar lugar a resultados de falsa sensibilidad o falsa resistencia/CMI elevada al utilizar las lecturas del instrumento. - Los métodos de lectura manual no se ven afectados. - El método de lectura «WalkAway» para la vancomicina en bacterias Gram-positivas no se ve afectado. - El método de lectura «autoSCAN-4» para la clindamicina en bacterias Gram-positivas no se ve afectado.
IMPACTO:	- Con la vancomicina pueden obtenerse resultados de falsa sensibilidad mediante las lecturas del instrumento autoSCAN-4. Los resultados de falsa sensibilidad recibidos por el médico pueden dar lugar a una posible progresión de la infección o al fracaso en el control de una infección bacteriana. - Con la Daptomicina pueden obtenerse resultados de falsa resistencia mediante las lecturas del instrumento WalkAway y autoSCAN-4 y/o con la clindamicina

	pueden obtenerse resultados de falsa resistencia en las lecturas del instrumento WalkAway. Los resultados de falsa resistencia que reciba el médico pueden dar lugar a un cambio innecesario en el tratamiento antimicrobiano hacia un antibiótico que resulte potencialmente menos adecuado para la afección y el estado de ese paciente en concreto.		
ACCIÓN:	Verifique manualmente los resultados tal y como se indica a continuación: ensayos afectados, lecturas de los instrumentos y números de referencia de los paneles.		
	Ensayo	Lectura del instrumento afectada	Tipo de panel aplicable
	Vancomicina (Va)	autoSCAN-4	C80308 MicroScan Pos Combo 48 C80309 MicroScan Pos Combo 49 C80307 MicroScan Pos MIC 40 B1016-181 MicroScan Pos MIC STA35 B1016-182 MicroScan Pos MIC STA36 B1016-183 MicroScan Pos MIC E 37
	Daptomicina (Dap)	WalkAway o autoSCAN-4	
	Clindamicina (Cd)	WalkAway	
	- Continúe con los procedimientos habituales de control de calidad, revise los resultados del panel que hayan sido señalados o que resulten inusuales y siga las prácticas de verificación del laboratorio antes de comunicar los resultados. - Beckman Coulter recomienda compartir el contenido de esta carta con su director de laboratorio y/o director médico en relación con la necesidad de revisar los resultados de pruebas anteriores de los pacientes. - Beckman Coulter recomienda colocar esta carta en los analizadores afectados o cerca de ellos.		
SOLUCIÓN:	Un representante de Beckman Coulter se pondrá en contacto con usted para coordinar la programación y la instalación de una actualización de software destinada a corregir los defectos del mismo.		

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.

Para confirmar que ha recibido esta importante notificación, le rogamos que haga clic en el enlace que figura en el correo electrónico, rellene el formulario de respuesta y nos lo envíe en un plazo de 10 días.

Si tiene alguna pregunta acerca de esta nota de seguridad o sobre este aviso, póngase en contacto con nuestro Servicio de Atención al Cliente en el 900 802 008 o con su representante local de Beckman Coulter a través de los datos de contacto disponibles en: <https://www.beckmancoulter.com/en/support/contact-us>.

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

Atentamente,

Mariagrazia Palumbo
Regulatory Affairs & Quality Specialist

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