


**NOTA DE SEGURIDAD**

Analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access

REF	UDI**	
C11137	15099590732103	SW 1.20.0

**(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.

<b>SITUACIÓN:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Beckman Coulter ha determinado que los analizadores de inmunoensayo Dxl 9000 Access con la versión de software 1.20 pueden experimentar un aumento de los fallos en la recuperación de atascos en el suministrador del cubetas de reacción (CR).</li> </ul>
<b>IMPACTO:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Estos fallos resultarán en un evento rojo del sistema con la siguiente descripción “El suministrador de CR no puede mantener el suministro lleno”..</li> <li>El evento del sistema anterior coincidirá con un estado del sistema Dxl 9000 Access Immunoassay Analyzer rojo, Detenido. Cuando esto ocurre, el analizador puede cancelar las pruebas en curso.</li> <li>Si no se dispone de un volumen de muestra suficiente para repetir una prueba cancelada, puede producirse un retraso en la notificación de los resultados de la prueba, lo que podría provocar un retraso en el tratamiento del paciente.</li> <li>Esta SITUACIÓN no provoca resultados erróneos en las pruebas de los pacientes.</li> </ul>
<b>ACCIÓN:</b>	<p>Si su laboratorio se encuentra con el evento del sistema descrito en esta carta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Realice una inicialización del sistema para reanudar el funcionamiento normal.</li> <li>Repita las pruebas en caso de que se anulen.</li> </ul> <p>No es necesaria ninguna ACCIÓN si su laboratorio no ha observado el evento del sistema indicado anteriormente.</p>
<b>SOLUCIÓN:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Beckman Coulter lanzará una modificación para esta SITUACIÓN.</li> <li>Su representante de servicio programará la instalación de la modificación cuando esté disponible.</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.

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

*2025 Beckman Coulter. Todos los derechos reservados. Beckman Coulter, el logotipo estilizado y los nombres de productos y servicios de Beckman Coulter aquí mencionados son marcas comerciales o marcas registradas de Beckman Coulter, Inc. en Estados Unidos y otros países.*