


NOTA DE SEGURIDAD

Analizador de inmunoensayo Dxl 9000 Access

REF	UDI**	
C11137	15099590732103	SW 1.20

(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:	<ul style="list-style-type: none">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 del proceso de posicionamiento inicial (home) en el suministrador de las cubetas de reacción (CR) durante la inicialización del sistema.
IMPACTO:	<ul style="list-style-type: none">Estos fallos de homing causarán que el analizador falle la inicialización y resultará en un evento de sistema rojo con la siguiente descripción: "Grupo de alimentación CR – Estado de control de máquina (El suministrador de CR no ha podido inicializarse)".Si los intentos repetidos de inicialización siguen fallando y se requiere una visita de servicio para resolver la SITUACIÓN, puede haber un retraso en la presentación de los resultados de las pruebas, lo que podría provocar un retraso en el tratamiento del paciente.Esta SITUACIÓN no provoca resultados erróneos en las pruebas de los pacientes.
ACCIÓN:	<ul style="list-style-type: none">Si su laboratorio ha experimentado el evento de sistema rojo 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 lanzará una modificación para esta SITUACIÓN.Su representante de servicio programará la instalación de la modificación 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

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.