

**NOTA DE SEGURIDAD**

Analizadores de química clínica AU480 y AU680


Analizador	REF	UDI	Números de serie
AU480	B11810	14987666540664	De 10155 a 2025021482
	B12183	14987666540671	
	B80091	16954701010015	
	B96692	14987666542965	
	B96693	14987666542972	
	C02654	14987666543283	
	C02655	14987666543290	
	C02845	16954701010022	
	C41919	14987666544174	
	C41920	14987666544181	
	N3659700	14987666535257	
	N3659800	14987666535264	
	N3659900	14987666535271	
	N3660000	14987666535288	
	N3660100	14987666535547	
	N3660200	14987666535554	
	N3660300	14987666535752	
	N3660400	14987666535769	
	N3660500	14987666536032	
	N3660600	14987666536049	
	N3660800	14987666536063	
	N3912400	14987666537084	
N3912500	14987666537091		
N3150700, N3151000, N3151300, N3151400, N3151500, N3151600, N3151900,	Debido a la antigüedad del aparato y a que ha superado su periodo de almacenamiento, el número UDI no está disponible.		
AU680	B12185	14987666540732	De 10436 a 2022087656
	B12186	14987666540688	
	B12187	14987666540701	
	B12188	14987666540725	
	B96694	14987666542989	
	B96695	14987666542996	
	B96696	14987666543009	
	C02656	14987666543306	
	C02657	14987666543313	




N3147700	15099590346249
N3662000	14987666535301
N3662100	14987666535318
N3662200	14987666535325
N3662700	14987666535615
N3663000	14987666535646
N3910200	14987666535790
N3910400	14987666535813
N3910500	14987666535820
N3910600	14987666535912
N3910800	14987666535936
N3910900	4987666535946
N3911200	14987666535974
N3911700	14987666536575
N3911900	14987666536599
N3147100, N3147200, N3147300, N3147400, N3147600, N3148100, N3149400, N3149800	Debido a la antigüedad del aparato y a que ha superado su periodo de almacenamiento, el número UDI no está disponible.

(SRN): US-MF-000010288

Apreciado usuario de Beckman Coulter:

Beckman Coulter está iniciando una acción 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 identificado que el uso de sondas de muestra MU993400 con números de lote de 178713114 a 179433670 en los analizadores de química clínica AU480 y AU680. Existe una probabilidad remota de que se produzcan resultados falsos bajos en las pruebas debido a problemas de dispensación de muestra.</li> </ul> 
<b>IMPACTO:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Existe una remota posibilidad de que las sondas de muestra afectadas puedan causar resultados falsos bajos en ensayos con volúmenes de muestra entre 1,0 - 2,0 uL (Error máximo del 34% con 1,0 uL y del 7% con 1,6 uL de volumen de dispensación de muestra).</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• En el peor de los casos, existe la remota posibilidad de que se retrase el reconocimiento o el tratamiento.</li> </ul>
<b>ACCIÓN:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Compruebe los analizadores que cumplen la condición siguiente, ya que pueden incluir una sonda de muestra defectuosa.             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Analizadores cuyo número de serie es de 2023070718 a 2025021482.</li> <li>○ Analizadores cuya sonda de muestra ha sido sustituida desde el 1 de julio de 2023.</li> </ul> </li> <li>• Para los analizadores que cumplan cualquiera de los criterios anteriores, retire la sonda de muestra del instrumento de acuerdo con la Sección 6 de las IFU, Mantenimiento / Mantenimiento según sea necesario / Sustitución de una sonda de muestra o reactivo. A continuación, compruebe la ranura del cabezal de la sonda de muestra extraída. (véase Fig.-1)             <ul style="list-style-type: none"> <li>● Si tiene "una línea de marcado", siga utilizándola.</li> <li>● Si no tiene "una línea de marcado" sustituya la sonda de muestra por otra que no esté incluida en los números de LOTE de las sondas de muestra impactadas.</li> </ul> </li> </ul> <p data-bbox="581 884 654 915">Fig.-1</p>  <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;"> <p data-bbox="623 1010 938 1073">Sonda buena &lt;con línea de marcado&gt;</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p data-bbox="1021 1010 1336 1073">Sonda defectuosa &lt;sin línea de marcado&gt;</p>  </div> </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los analizadores que no cumplan esta condición pueden utilizarse tal cual.</li> <li>• Por favor, compruebe sus existencias de sondas de muestra de la siguiente manera:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Compruebe la etiqueta exterior de la caja de sus sondas de muestra.</li> <li>○ Si dispone de sondas de muestra MU993400 con números de LOTE de 178713114 a 179433670, deseche la sonda impactada para asegurarse de que no se utiliza y póngase en contacto con su representante de BEC para obtener una de repuesto (consulte la Fig.-2).</li> </ul> </li> </ul>

Nota: Compruebe también las sondas de muestra incluidas en los kits de mantenimiento para AU480 (PN: B66751) y AU680 (PN: B66752) (véase Fig.- 3). Póngase en contacto con su representante de BEC para obtener una sustitución si se identifican sondas impactadas.

Fig.-2

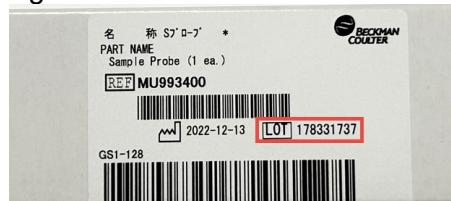


Fig.-3



- Si todos los resultados de las acciones anteriores muestran únicamente sondas de muestra defectuosas en sus analizadores y en stock, deje de medir los elementos de ensayo cuyo volumen de muestra sea de 2,0 uL o inferior y póngase en contacto con su representante de BEC para obtener una sustitución.
- Beckman Coulter recomienda a los clientes que hayan sustituido las sondas de sus analizadores de acuerdo con esta carta que compartan el contenido de la misma con su laboratorio y/o director médico para evaluar si es necesaria una revisión retrospectiva de los resultados de los pacientes.

**SOLUCIÓN:**

- Beckman Coulter ha interrumpido el envío de los lotes afectados de sondas de muestra.
- Los nuevos números de lote de las sondas de muestra no se ven afectados.

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,

Ilenia Giorgia Marsano  
Analyst II Quality & RA

Documentación adjunta: Formulario de respuesta

*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.*