

NOTA DE SEGURIDAD

Analizadores UniCel DxI 600 y 800

REF	Número de pieza	UDI
UniCel DxI 600	A71460	15099590369224
UniCel DxI 600	A71461	15099590369248
UniCel DxI 600	A30260	15099590341602
UniCel DxI 800	973100	Chaska: 15099590265373 Suzhou: 16954701000412
UniCel DxI 800	A71456	15099590369194
UniCel DxI 800	A71457	15099590369231
UniCel DxI 800	A25288	15099590194819

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

Apreciado usuario de Beckman Coulter:

Beckman Coulter está iniciando una acción correctiva de seguridad en el campo para los productos mencionados anteriormente. Esta carta contiene información importante que requiere su atención inmediata.

SITUACIÓN:	Beckman Coulter ha determinado que, debido a un posible problema de comunicación, es posible que los analizadores mencionados anteriormente no se reinicien correctamente tras un apagado estándar, incluso después de varios intentos. Si se produce esta situación, el instrumento no podrá completar la inicialización y pasar al modo «Listo» .
IMPACTO:	<ul style="list-style-type: none"> • Si no se establece la comunicación después de que su laboratorio siga el proceso de reinicio normal documentado en las «Instrucciones de uso del sistema de inmunoensayo Unicel DxI Access» (IFU): <ul style="list-style-type: none"> ○ El área del modo del sistema, situada en la parte superior izquierda de la interfaz de usuario del software, aparecerá en rojo, pero no se mostrará el modo «Not Ready» (No listo). ○ El instrumento no procesará muestras de pacientes, controles de calidad ni calibradores. • En el peor de los casos, un retraso inadecuado en el tratamiento o el alta prematura del paciente afectado aumentan el riesgo de que se pase por alto el diagnóstico y se retrase el tratamiento del infarto agudo de miocardio. • Esta situación no afecta a los resultados de las pruebas.
ACCIÓN:	<ul style="list-style-type: none"> • Siga el proceso de reinicio documentado en la sección 2 de las «Instrucciones de uso del sistema de inmunoensayo Unicel DxI Access». • Si su analizador sigue experimentando esta situación, póngase en contacto con el servicio técnico de Beckman Coulter. • Beckman Coulter recomienda colocar esta carta en los analizadores afectados o cerca de ellos.

SOLUCIÓN:

- Beckman Coulter está investigando actualmente esta situación.
- Esta situación se solucionará en una futura actualización del software.

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
Specialist, Commercial Quality & Regulatory Affairs

Adjunto: Formulario de respuesta



FORMULARIO DE RESPUESTA DEL CLIENTE

Analizadores UniCel Dxl 600 y 800

REF	Número de pieza	UDI
UniCel Dxl 600	A71460	15099590369224
UniCel Dxl 600	A71461	15099590369248
UniCel Dxl 600	A30260	15099590341602
UniCel Dxl 800	973100	Chaska: 15099590265373 Suzhou: 16954701000412
UniCel Dxl 800	A71456	15099590369194
UniCel Dxl 800	A71457	15099590369231
UniCel Dxl 800	A25288	15099590194819

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 (**Obligatorio**): _____

Provincia (**Obligatorio**): _____

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 Realía
4ª planta



**BECKMAN
COULTER**

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 Realía 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.