

NOTA DE SEGURIDAD

Instrumentos:

973100 - Analizador de inmunoensayo UniCel Dxl 800 Access
 A71457 - Analizador de inmunoensayo Dxl 800 Access W/Dual Gantry
 A71456 - Analizador de inmunoensayo Dxl 800 Access W/Spot B
 A30260 - Analizador de inmunoensayo UniCel Dxl 600 Access
 A71461 - Dxl 600 Access Immunoassay Analyzer W/Dual Gantry
 A71460 - Analizador de inmunoensayo Dxl 600 Access
 W/Spot B

PN	UDI**	Número de serie
973100	15099590265373	Múltiple
A71457	15099590369231	
A71456	15099590369194	
A30260	15099590341602	
A71461	15099590369248	
A71460	15099590369224	

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

Apreciado usuario de Beckman Coulter,

Beckman Coulter ha iniciado una acción correctora en campo que afecta al producto arriba referenciado. Esta nota contiene información importante que requiere su atención inmediata.

SITUACIÓN:	<p>Beckman Coulter ha determinado que los instrumentos UniCel Dxl 600/800 pueden experimentar un aumento en los eventos del gantry del Pick and Place. Los eventos específicos que puede encontrar en el registro de eventos incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • "Pick and Place golpeó un recipiente inesperado mientras intentaba colocar el recipiente" • "Sensor X Home en posición inesperada" • "Recipiente desaparecido o no detectado durante el movimiento de pick and place: Wash Pick and Place" • "Pick and Place detectó un recipiente inesperado: Wash Pick and Place" • "Recipiente no detectado para recogida: Wash Pick and Place " • "Recipiente ausente o no detectado durante el movimiento Pick and Place: Incubator Pick and Place" • "Pick and place detectó un recipiente inesperado: Incubator Pick and Place" • "Recipiente no detectado para la recogida: Incubator Pick and Place" • "Recipiente ausente o no detectado durante el movimiento Pick and Place: Sample Pick and Place"
-------------------	--

	<ul style="list-style-type: none"> • "Pick and place detectó un recipiente inesperado: Sample Pick and Place " • "Recipiente no detectado para la recogida: Sample Pick and Place "
IMPACTO:	<ul style="list-style-type: none"> • Los eventos anteriores coincidirán con un modo No Listo del sistema. Cuando esto ocurre, el sistema puede cancelar las pruebas en curso. • Si no se dispone de suficiente volumen de muestra para repetir una prueba cancelada, puede producirse un retraso en la notificación de los resultados del paciente. • Este problema no provoca resultados erróneos en las pruebas.
ACCIÓN:	<p>Si su laboratorio se encuentra con alguno de los eventos descritos en esta carta:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Realice una inicialización del sistema para reanudar el funcionamiento normal. <ul style="list-style-type: none"> ○ Si los intentos repetidos de inicialización fallan, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica al cliente. • Repita las pruebas canceladas. • No es necesaria ninguna acción si su laboratorio no ha observado los sucesos enumerados anteriormente.
SOLUCIÓN:	<ul style="list-style-type: none"> • Un representante de Beckman Coulter 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

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