MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-285	PS/EML/106758
PRODUCTO Analizador de inmunoensayo DxI 9000 Access. Referencia: C11137, UDI: 15099590732103	
VERSION SOFTWARE 1.17.0 y anteriores	
FABRICANTE Beckman Coulter, EEUU.	
DISTRIBUIDOR Beckman Coulter S.L.U., Torre Realia, Pza Europa 41-43, 08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona.	
ASUNTO Advertencias de seguridad relacionadas con el analizador de inmunoensayo DxI 9000 Access conectados a un sistema de automatización de laboratorio (LAS), debido a que cuando la rueda de muestras está llena, las pruebas para las nuevas muestras pueden ser alicuotadas, pero no procesadas.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa	

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: 2L7K4FE7GFW8KQZGS076**
Fecha de la firma: 03/06/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89