# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2024-287 | PS/PL/106729 |

**PRODUCTO**
DxI 9000 Access, referencia C11137.
UDI-DI: 15099590732103.

**FINALIDAD PREVISTA**
Analizador de inmunoensayo para la determinación cuantitativa, semicuantitativa o cualitativa de diversas concentraciones de analitos de fluidos de cuerpo humano.

**VERSION SOFTWARE**
1.17 y anteriores.

**FABRICANTE**
Beckman Coulter, EEUU.

**DISTRIBUIDOR**
Beckman Coulter S.L.U., Plaza Europa 41-43, 08908 L'Hospitalet De Llobregat, Barcelona.

**ASUNTO**
Advertencias de seguridad relacionadas con las versiones de software 1.17 y anteriores del analizador DxI 9000 Access, debido a la posibilidad de que pueda experimentar una serie de fallos cuando está conectado a un sistema de automatización de laboratorio (LAS).

**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: ZEFL6C7GAJVQBS9LV3A8**
**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