

## ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

|   |                                    |
|---|------------------------------------|
| <b>Nº DE ALERTA:</b><br>2024-609  | <b>REFERENCIA</b><br>PS/RJC/103504 |
| <b>PRODUCTO</b><br>Access Substrate 4 x 130ml. Referencia 81906. UDI: 15099590229986.   |                                    |
| <b>FINALIDAD PREVISTA</b><br>Diseñado para usarse con los sistemas de inmunoensayo Access y reactivos de inmunoensayo Access específicos.   |                                    |
| <b>Nºs LOTE</b><br>Ver números de lote afectados en el apéndice A de la nota de aviso de la empresa.  |                                    |
| <b>FABRICANTE</b><br>Beckman Coulter, EEUU.   |                                    |
| <b>DISTRIBUIDOR</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Beckman Coulter S.L.U; Torre Realía, Pza Europa 41-43, 4º pl., 08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona.</li><li>Beckman Coulter S.L.U; Calle de Valgrande 8, 28108 Alcobendas, Madrid.</li></ul>   |                                    |
| <b>ASUNTO</b><br>Ampliación de las advertencias de seguridad a nuevos lotes de Access Substrate debido a la posibilidad de que algunos frascos no puedan utilizarse al no llevar la etiqueta para ser reconocidos por los sistemas y reemplazo de aquellos frascos que no tengan etiqueta.  |                                    |
| <b>INFORMACIÓN ADICIONAL</b><br>En marzo de 2024, Becton Dickinson emitió una nota de aviso para informar a los usuarios que determinados lotes de las botellas Access Substrate podrían ir sin etiqueta. Estas botellas sin etiqueta no se podrían utilizar al no ser reconocidas por los sistemas y tendrían que ser reemplazadas. La AEMPS transmitió esta información el 07 de marzo de 2024, alerta 2024-119.<br><br>La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar de la ampliación de las advertencias de seguridad a nuevos lotes de Access Substrate 4 x 130ml, ya que pueden presentar este mismo problema y como consecuencia, estas botellas sin etiqueta no se pueden utilizar al no ser reconocidas por los sistemas y tienen que ser reemplazadas. |                                    |
| <b>DOCUMENTOS ADJUNTOS:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Nota de aviso empresa</li></ul>   |                                    |



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.

