MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-092	PS/CMAG/117252

PRODUCTO
Analizador de inmunoensayo DxI 9000 Access, referencia C11137, UDI: 15099590732103.

Nº SERIE
Ver números de serie afectados en el apéndice A de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Beckman Coulter, Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR
- Beckman Coulter S.L.U., Torre Realia, Plaza Europa 41-43, 4ª planta. 08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona.
- Beckman Coulter S.L.U., Calle de Valgrande, 8. 28108 Alcobendas, Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados números de serie del analizador DxI 9000 Access, referencia C11137, debido a que si contienen tarjetas de interfaz de almacenamiento de puntas (TSI) e interfaz de almacenamiento de reactivos (RSI) con versión de firmware 1.1.0.0, podrían producirse fallos que provocan que el analizador entre en estado rojo, o Parado, que no se resuelve reinicializándolo.

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: 6FG2XA5ALRPF3P5MKB5A**
Fecha de la firma: 24/02/2025
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