MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-096	PS/MAM/117204

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

Nº SERIE
Ver nºs de serie afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Beckman Coulter. EEUU.

DISTRIBUIDOR
Beckman Coulter S.L.U. Torre Realia, Plaza Europa 41-43, 4ª planta. 08908, L'Hospitalet De Llobregat, Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados números de serie del analizador de Inmunoensayo DxI 9000 Access, debido a la posibilidad de que los motores instalados en los conjuntos de rueda de incubación y rueda de lavado puedan provocar un aumento de las paradas bruscas del sistema que podrían no resolverse reiniciando el analizador.

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: 5BJ3J7BVFY4NQWBTGC0E**
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