DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-525	PS/VBR/127534

PRODUCTO

- UniCel DxI 600. Número de pieza: A71460. UDI: 15099590369224.
- UniCel DxI 600. Número de pieza: A30260. UDI: 15099590341602.
- UniCel DxI 800. Número de pieza: 973100. UDI: 15099590265373.
- UniCel DxI 800. Número de pieza: A71456. UDI: 15099590369194.

FINALIDAD PREVISTA

Analizador de inmunoensayo para la determinación cuantitativa, semicuantitativa o cualitativa de distintas concentraciones de analitos presentes en los líquidos corporales humanos.

Nº SERIE

Ver nºs de serie afectados en el apéndice A de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Beckman Coulter Inc., Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR

Beckman Coulter S.L.U.

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

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados números de serie de los analizadores UniCel Dxl 600 y 800 debido a que podría aumentar la frecuencia de errores en el movimiento Z del PnP (pórtico del dispositivo recoge y coloca) de lavado y/o del PnP del incubador, lo que podría provocar la cancelación de pruebas y retrasos en la notificación de los resultados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

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: 91HQJD81KMRCHD4PB000**
Fecha de la firma: 13/10/2025
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