MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-004	PS/AVG/131322

PRODUCTO
Sistema de preparación de muestras CellMek SPS. Números de referencia: C44603 y D27513.
UDI: 15099590750312 y 15099590802110.

VERSION SOFTWARE
2.3.90.0

FABRICANTE
Beckman Coulter, Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR
Beckman Coulter S.L.U. Plaza de Europa 41-43, 4ª Planta 08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinadas referencias de los sistemas de preparación de muestras CellMek SPS con versión de software 2.3.90.0, debido a la posibilidad de que las muestras se dispensen cerca del fondo de los tubos de salida, lo que podría provocar la pérdida de muestras en proceso, una reducción del volumen disponible para el análisis de flujo o resultados erróneos cuando se añaden manualmente microesferas.

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: HZ99BGYEPTATT9D9G68D**
Fecha de la firma: 07/01/2026
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