

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2025-509	REFERENCIA PS/MJF/127042
PRODUCTO Access Dxl 9000. Referencia C11137. UDI 15099590732103.	
FINALIDAD PREVISTA Analizador de inmunoensayo para la determinación cuantitativa, semicuantitativa o cualitativa de diversas concentraciones de analitos en fluidos del cuerpo humano.	
VERSION SOFTWARE 1.22 y versiones anteriores	
FABRICANTE Beckman Coulter, EE UU.	
DISTRIBUIDOR Beckman Coulter S.L.U; Torre Realía, Plaza Europa 41-43. 08908 L'Hospitalet De Llobregat , Barcelona.	
ASUNTO Advertencias de seguridad relacionadas con las versiones de software 1.22 y anteriores del analizador de inmunoensayo Access Dxl 9000, debido a la posibilidad de que no se aplique el factor de dilución a las pruebas asociadas con una muestra diluida manualmente, pudiendo dar lugar a resultados falsamente bajos o falsamente elevados.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none">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.

