

## ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

<b>Nº DE ALERTA:</b>	<b>REFERENCIA</b>
2025-368	PS/VBR/123272
<b>PRODUCTO</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Analizador de inmunoensayo UniCel Dxl 800 Access. Referencia: 973100. UDI: 15099590265373</li> <li>Analizador de inmunoensayo Dxl 800 Access W/Dual Gantry. Referencia: A71457. UDI: 15099590369231</li> <li>Analizador de inmunoensayo Dxl 800 Access W/Spot B. Referencia: A71456. UDI: 15099590369194</li> <li>Analizador de inmunoensayo UniCel Dxl 600 Access. Referencia: A30260. UDI: 15099590341602</li> <li>Analizador de inmunoensayo Dxl 600 Access W/Dual Gantry. Referencia: A71461. UDI: 15099590369248</li> <li>Analizador de inmunoensayo Dxl 600 Access W/Spot B. Referencia: A71460. UDI: 15099590369224</li> </ul>	
<b>FINALIDAD PREVISTA</b>	
Para la determinación cuantitativa, semicuantitativa o cualitativa de distintas concentraciones de analitos presentes en los líquidos corporales humanos.	
<b>Nº SERIE</b>	
Ver nº <sup>os</sup> de serie afectados en el anexo A de la nota de aviso de la empresa.	
<b>FABRICANTE</b>	
Beckman Coulter Inc., Estados Unidos.	
<b>DISTRIBUIDOR</b>	
Beckman Coulter S.L.U. <ul style="list-style-type: none"> <li>Torre Realia, Plaza Europa 41-43 4ª planta, 08908 L'Hospitalet De Llobregat, Barcelona.</li> <li>Calle de Valgrande 8, 28108 Alcobendas, Madrid.</li> </ul>	
<b>ASUNTO</b>	
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados números de serie de determinados analizadores Dxl 600 y 800 Access debido a la posibilidad de que puedan experimentar un aumento en los eventos de error del soporte del sistema de agarre y colocación (gantry del Pick and Place), lo que podría ocasionar la cancelación de las pruebas en curso.	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS:</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Nota de aviso empresa.</li> <li>Anexo A: números de serie afectados.</li> </ul>	



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.

