ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-565	PS/PRV/111894

PRODUCTO
Ensayo Immulite 2000 PSA.
Ver números de catálogo, números de material de Siemens y UDIs afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Determinación cuantitativa de antígeno prostático específico (PSA) en suero humano en los analizadores IMMULITE 2000 e IMMULITE 2000 XPi.

Nos DE LOTE
Ver nos de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited. Reino Unido.

DISTRIBUIDOR
Siemens Healthcare S.L.U. Avda. Leonardo da Vinci, 15. 28906. Getafe, Madrid.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con determinados lotes del ensayo IMMULITE 2000 PSA, debido a que no cumplen las especificaciones del efecto gancho a dosis altas indicadas en las instrucciones de uso.

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.