DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-420	PS/PL/124723

PRODUCTO

Analizador clínico DxC 500i:

- Con ISE, referencia C63522, UDI: 14987666545089.
- Sin ISE, referenciaC63521, UDI: 14987666545072.

FINALIDAD

Sistema integrado de acceso aleatorio completamente automatizado, con módulos de inmunoensayo y química clínica.

VERSION SOFTWARE

1.3.3 y 1.3.4.

FABRICANTE

Beckman Coulter, EEUU.

DISTRIBUIDOR

Beckman Coulter S.L.U., Torre Realia , Plaza Europa 41-43, 08908 L'Hospitalet De Llobregat.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con las versiones de software 1.3.3 y 1.3.4. de los analizadores DxC 500i, debido a la posibilidad de que al solicitar determinadas pruebas combinadas de química clínica simultáneamente con una prueba de inmunoensayo, el estado de la muestra de la prueba de química clínica no se procese y permanezca "En curso" sin eventos de error.

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: V8JYDN15LN1BMXZMGD95**
Fecha de la firma: 13/08/2025
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