ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-510	PS/MJF/127042

PRODUCTO
DxC 500i, módulo Access 2. Referencia C13252. UDI 15099590742331.

FINALIDAD PREVISTA
Sistema integrado de química clínica e inmunoensayo para la medición de analitos en muestras.

VERSION SOFTWARE
1.3.5 y versiones anteriores

FABRICANTE
Beckman Coulter, EE UU.

DISTRIBUIDOR
Beckman Coulter S.L.U; Torre Realia, Plaza Europa 41-43. 08908 L'Hospitalet De LLobregat , Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con las versiones de software 1.3.5 y anteriores del analizador clínico DxC 500i, módulo Access 2, 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:

- Nota de aviso de 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.