MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-362	PS/PL/141396

PRODUCTO

Analizador de química clínica DxC 500 AU:

- Con ISE, referencia C63520, UDI 14987666545065.
- Sin ISE, referencia C63519, UDI 14987666545058.

FINALIDAD PREVISTA

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

VERSION SOFTWARE

1.5 o inferior.

FABRICANTE

Beckman Coulter, EEUU.

DISTRIBUIDOR

Beckman Coulter S.L.U. Pza Europa 41-43, 08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con las versiones de software 1.5 o inferior de los analizadores DxC 500 AU, debido a la posibilidad de que las modificaciones en 25 reglas de cálculo predefinidas no se conserven tras una actualización del software y se restablezcan automáticamente a su configuración predeterminada.

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.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: XGW4P3J3EAERBC1724CF**
Fecha de la firma: 23/07/2026
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