ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-461	PS/PL/143714

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

1.4.5 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 1.4.5 o inferiores de los analizadores DxC 500 AU, debido a la posibilidad de que las unidades de análisis configuradas por el usuario se restablezcan a las unidades predeterminadas del sistema sin que se genere ninguna advertencia o notificación.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

notificaPS

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.