



Asunto/assumpte:

Advertencias de seguridad debido a la posibilidad de que un componente electrónico interno de las placas de los circuitos amplificadores pueda estar afectado por un defecto de fabricación, lo que podría dar lugar a fallos, ocasionando la pérdida o el desvío de la señal y generar resultados erróneos.

PRODUCTO

- Sistema de citometría de flujo COULTER®EPICS® XLTM (nuevo, reacondicionado o restaurado) con Software System II
- Sistema de citometría de flujo COULTER EPICS XL-MCLTM (nuevo, reacondicionado o restaurado) con Software System II
- Sistema de citometría de flujo de la serie FC 500TM (nuevo, reacondicionado o restaurado), todas las versiones de software.

Ref.: PS054/18

Us comunic que en data 31-1-2018 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 31-1-2018 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Advertencias de seguridad debido a la posibilidad de que un componente electrónico interno de las placas de los circuitos amplificadores pueda estar afectado por un defecto de fabricación, lo que podría dar lugar a fallos, ocasionando la pérdida o el desvío de la señal y generar resultados erróneos.

PRODUCTO

- Sistema de citometría de flujo COULTER®EPICS® XLTM (nuevo, reacondicionado o restaurado) con Software System II
- Sistema de citometría de flujo COULTER EPICS XL-MCLTM (nuevo, reacondicionado o restaurado) con Software System II
- Sistema de citometría de flujo de la serie FC 500TM (nuevo, reacondicionado o restaurado), todas las versiones de software.

FABRICANTE

Beckman Coulter Inc., EEUU



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ,
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

DISTRIBUIDOR

Beckman Coulter SLU. Torre Realia, Pza Europa 41-43 4ª planta, 08908 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)

Beckman Coulter SLU. Calle de Valgrande 8, 28108 Alcobendas (Madrid)."

Palma, 31 de gener de 2018

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)

La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris
María de los Ángeles Rojo Arias

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

