



Asunto/assumpte: Advertencias de seguridad debido a la posibilidad de que se generen resultados erróneos al no identificar correctamente las muestras.

PRODUCTO: Sistema de citometría de flujo AQUIOS CL , NP B30166

Ref.: PS641/17

Us comunic que en data 22-12-2017 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 22-12-2017 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:

ASUNTO: Advertencias de seguridad debido a la posibilidad de que se generen resultados erróneos al no identificar correctamente las muestras.

PRODUCTO: Sistema de citometría de flujo AQUIOS CL , NP B30166

VERSION SOFTWARE: Todas las versiones de software (2.0, 2.0.1 y 2.1)

FABRICANTE: Beckman Coulter Ireland Inc, Irlanda

DISTRIBUIDOR: Beckman Coulter S.L.U., sita en Plaza de Europa 41-43, Edificio Torre Realia, Planta 4, 08908 , Barcelona

INFORMACION ADICIONAL

En octubre de 2017, el fabricante emitió una Nota de Aviso en la que informaba de la posibilidad de que los sistemas AQUIOS CL conectados a un sistema de información de laboratorio (LIS) duplicaran las solicitudes de las muestras pudiendo provocar errores en la identificación de las mismas. La AEMPS transmitió esta información el 19 de octubre de 2017, alerta 2017-534.

La empresa ha remitido una segunda Nota de Aviso que sustituye las instrucciones de la nota inicial y en la que incluye nuevas recomendaciones para solucionar el problema detectado.

Palma, 22 de desembre de 2017

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

La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer