



Asunto/assumpte: Actualización de la información sobre el Sistema de citometría de flujo de la serie FC 500TM, relacionada con la disponibilidad de una nueva actualización de software con función de detección automática de pérdida o variación de señal en cualquier placa amplificadora.

PRODUCTO

Sistema de citometría de flujo de la serie FC 500TM (nuevo, reacondicionado o restaurado), todas las versiones de software.

Ref.: PS054/19

Us comunic que en data 31-1-2019 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 31-1-2019 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:

"Actualización de la información sobre el Sistema de citometría de flujo de la serie FC 500TM, relacionada con la disponibilidad de una nueva actualización de software con función de detección automática de pérdida o variación de señal en cualquier placa amplificadora.

PRODUCTO

Sistema de citometría de flujo de la serie FC 500TM (nuevo, reacondicionado o restaurado), todas las versiones de software.

FABRICANTE

Beckman Coulter Inc., EEUU

DISTRIBUIDOR

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

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

INFORMACION ADICIONAL

En enero de 2018 la empresa remitió una primera nota de aviso en la que advertía de la posibilidad de que un componente electrónico interno de las placas de los circuitos amplificadores pudiera 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. La AEMPS transmitió esta información el 31 de enero de 2018, alerta 2018-054.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para comunicar que está disponible una nueva actualización de software y que en los casos que se utilice la aplicación LuekoSure se procederá a la sustitución de las placasificadoras.



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

SE ADJUNTA

- Nota de aviso de la empresa para los sistemas de citometría de flujo de la serie FC 500
- Nota de aviso de la empresa para los sistemas de citometría de flujo de la serie FC 500 que utilizan la aplicación LeukoSure.

Palma, 31 de gener de 2019

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer