ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**	**FECHA**
2018-043	PS/CV/CRV/35188	23/01/2018

PRODUCTO
Sistema DxH 500, referencia B40601

FINALIDAD PREVISTA
Analizador de hematología automático, cuantitativo, multiparámetro, para uso en diagnóstico in vitro en laboratorios clínicos.

VERSION SOFTWARE
Versión 1.0.0, 1.0.1 y 1.0.2

FABRICANTE
Beckman Coulter Ireland Inc., Irlanda.

DISTRIBUIDOR
Beckman Coulter S.L.U. Torre Realia, Plaza Europa 41-43, 4º. 08908 L'Hospitalet De Llobregat, Barcelona y Calle de Valgrande 8, 28108 Alcobendas, Madrid.

ASUNTO

- Advertencias de seguridad debido a la posible identificación incorrecta de las muestras.
- Actualización del software a la versión 1.1.1

INFORMACION ADICIONAL
La empresa envió en 2016 una nota de aviso informando del problema detectado. Esta nota no se envió en España, al no haber en ese momento productos afectados por la acción correctiva distribuidos en nuestro país.

La empresa está enviando una segunda nota de aviso informando de la actualización del software a la versión 1.1.1 que corregirá el problema detectado. Hasta que no se instale la nueva versión de software deben seguir las advertencias de seguridad mencionadas en la nota de aviso de la empresa de 2016 que se envía junto con la actual.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Notas de aviso empresa

LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

agencia española de medicamentos y productos sanitarios
Departamento de Productos Sanitarios

Fdo.: Mª del Carmen Abad Luna