ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA	**REFERENCIA**	**FECHA**
2018-054	PS/PPR/43502	31/01/2018

PRODUCTO

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

FABRICANTE

Beckman Coulter Inc., EEUU

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).

ASUNTO

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.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso de la empresa para los sistemas de citometría de flujo EPICS XL/XL-MCL
- Nota de aviso de la empresa para los sistemas de citometría de flujo de la serie FC 500

LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

agencia española de medicamentos y productos sanitarios
Departamento de Productos Sanitarios

Fdo.: Mª del Carmen Abad Luna