MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-144	PS/CV/PPR/41358

PRODUCTO
Sistema de citometría de flujo AQUIOS CL, nº de catálogo 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 L´Hospitalet de Llobregat, Barcelona.

ASUNTO
Actualización del software de los Sistemas de citometría de flujo AQUIOS CL a la versión 2.1.1 que dará solución a diferentes errores en su funcionamiento.

INFORMACION ADICIONAL

En septiembre, octubre y diciembre de 2017, la empresa emitió sendas notas de aviso relacionadas con posibles errores en la configuración de la sonda de muestras y la generación de posibles resultados erróneos al no identificar correctamente las muestras. La AEMPS transmitió esta información el 7 de septiembre de 2017, alerta 2017-479; 19 de octubre de 2017, alerta 2017-534; y 20 de diciembre de 2017, alerta 2017-641.

Finalmente, en febrero de 2018, el fabricante informó de que si se producía una determinada secuencia de eventos, las muestras se podían identificar incorrectamente generando resultados erróneos. La AEMPS transmitió esta información el 15 de febrero de 2018, Alerta 2018-088.

La nueva versión de software aborda todos los problemas descritos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 20/03/2018
Localizador: 54ZBD7J7C7

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89