ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-164	PS/PPR/43751

PRODUCTO
Sistema de gestión de datos LabPro, n^{os} de catálogo 6000-0076, 6000-0078 y 6000-0035

FINALIDAD PREVISTA
El sistema de gestión de datos LabPro se utiliza para la determinación de la identificación microbiana (a partir del resultado de pruebas bioquímicas convencionales) y la determinación de la sensibilidad antimicrobiana del microorganismo frente a los diferentes antibióticos testados.

VERSION SOFTWARE
4.43 y 4.11

FABRICANTE
Beckman Coulter Inc., Estados Unidos

DISTRIBUIDOR
Beckman Coulter S.L.U.
Torre Realia, Plaza Europa 41-43 4ª planta, 08908 L'Hospitalet De LLobregat (Barcelona)
Calle de Valgrande 8, 28108 Alcobendas (Madrid)

ASUNTO
Advertencias de seguridad debido a la posibilidad de que se comuniquen valores incorrectos de sensibilidad o concentración inhibitoria mínima, cuando se haya instalado una base de datos personalizada.

INFORMACION ADICIONAL
En febrero de 2018, el fabricante emitió una Nota de Aviso en la que informaba del problema descrito y en la que se incluían advertencias para mitigar el riesgo. La AEMPS transmitió esta información el 1 de marzo de 2018, alerta 2018-107.

La empresa ha remitido una segunda Nota de Aviso con información adicional para inactivar las normas de acción de AlertEX con posible impacto clínico.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa y anexos

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 28/03/2018
Localizador: JBAPFRVB25

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