ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-214	PS/PPR/44455

PRODUCTO
Software CalApp®, componente del BÜHLMANN IBDoc® test para Calprotectina

FINALIDAD PREVISTA
IBDoc® es un dispositivo de auto-diagnóstico para la determinación cuantitativa de los niveles de calprotectina en muestras de heces. Este parámetro facilita el control del tratamiento de la enfermedad inflamatoria intestinal como complemento a la evaluación del estado del paciente que realiza el médico que lo trata. Las líneas de prueba y control del dispositivo son analizadas por la aplicación para Smartphone CalApp, y el resultado se envía a un servidor para evaluación por el médico.

VERSION SOFTWARE
1.5.06 (iOS)/ 1.5.07 (Android) y anteriores

FABRICANTE
BÜHLMANN Laboratories AG, Suiza

DISTRIBUIDOR
Palex Medical S.A., calle Jesús Serra Santamans nº5, 08174 Sant Cugat del Vallés (Barcelona)

ASUNTO
Advertencias de seguridad debido a la posibilidad de que se produzcan resultados falso negativos debido a una limitación del software CalApp de IBDoc®

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 30/04/2018
Localizador: QPDLVNX26B

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