MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-526	PS/FFG/48114

PRODUCTO

Espectrómetro de masas QSight 210 MD, referencia BC004872, con el Software Simplicity 3Q MD, versión 1.0 con HotFix 2.

FINALIDAD PREVISTA

El software Simplicity 3Q MD es un componente del sistema de cribado QSight 210 MD, espectrómetro de masas, utilizado para realizar análisis cuantitativos de los datos generados por dicho sistema de espectrometría de masa, modelo BC004872.

Nº DE SERIE

Ver n^{os} de serie afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

PerkinElmer Health Sciences Canada, Inc.- Canada

DISTRIBUIDOR

Emergo Europe, Holanda.

ASUNTO

Advertencia de seguridad debido a la posibilidad de que cuando se utiliza el espectrómetro de masas QSight 210 MD con el software Simplicity 3Q MD, versión 1.0 con HotFix 2, los datos originales de la última muestra adquirida se sobrescriban con los datos generados durante la función “Automatic Flush”(lavado automático).

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: DA85G8LE44
Fecha de la firma: 15/10/2018

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