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** |
|---|---|
| 2019-034 | PS/PRV/49476 |

**PRODUCTO**

- Sistemas de inmunoanálisis UniCel Dxl 600 (Referencias A30260, A71460, A71461, A92060)
- Sistemas de inmunoanálisis UniCel Dxl 800 (Referencias 973100, A71456, A71457, A84545, A25288, A25285)
- Sistemas clínicos UniCel DxC 660i, 680i, 860i y 880i Access (Referencias A64871, A64903, A64935, A59102)

**FINALIDAD PREVISTA**

Dispositivo de diagnóstico *in vitro* utilizado para la determinación cuantitativa, semicuantitativa o cualitativa de distintas concentraciones de analitos presentes en los líquidos corporales humanos

**VERSION SOFTWARE**

5.2, 5.3.0 y 5.3.1

**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 que las versiones 5.2, 5.3.0 y 5.3.1 del software de los sistemas de análisis contienen un defecto que puede ocasionar resultados erróneos cuando el instrumento funciona conectado a una línea de automatización.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**

- Nota de aviso empresa

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios**
**Fecha de la firma: 22/01/2019**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es*
**Localizador: Y F X 6 F F Q A F D**



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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