ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-054	PS/PPR/43502

PRODUCTO

Sistema de citometría de flujo de la serie FC 500™ (nuevo, reacondicionado o restaurado), todas las versiones de software.

FABRICANTE

Beckman Coulter Inc., EEUU

DISTRIBUIDOR

Beckman Coulter SLU. Torre Realia, Pza Europa 41-43 4ª planta, 08908 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)
Beckman Coulter SLU. Calle de Valgrande 8, 28108 Alcobendas (Madrid).

ASUNTO

Actualización de la información sobre el Sistema de citometría de flujo de la serie FC 500™, relacionada con la disponibilidad de una nueva actualización de software con función de detección automática de pérdida o variación de señal en cualquier placa amplificadora.

INFORMACION ADICIONAL

En enero de 2018 la empresa remitió una primera nota de aviso en la que advertía de la posibilidad de que un componente electrónico interno de las placas de los circuitos amplificadores pudiera estar afectado por un defecto de fabricación, lo que podría dar lugar a fallos, ocasionando la pérdida o el desvío de la señal y generar resultados erróneos. La AEMPS transmitió esta información el 31 de enero de 2018, alerta 2018-054.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para comunicar que está disponible una nueva actualización de software y que en los casos que se utilice la aplicación LuekoSure se procederá a la sustitución de las placas amplificadoras.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso de la empresa para los sistemas de citometría de flujo de la serie FC 500
- Nota de aviso de la empresa para los sistemas de citometría de flujo de la serie FC 500 que utilizan la aplicación LeukoSure.