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**
2019-585	PS/AG/55328

PRODUCTO

- UniCel DxH Slidemaker Stainer (DxH SMS), referencia 775222
- UniCel DxH Slidemaker Stainer II (DxH SMS II), referencia C11477

FINALIDAD PREVISTA

Dispositivo de preparación y tinción de portaobjetos completamente automatizado que aspira una muestra de sangre completa, realiza un frotis de película sanguínea sobre un portaobjetos limpio de microscopio y proporciona un conjunto de fijadores, tinciones, tampones y soluciones de enjuague al frotis de sangre.

FABRICANTE

Beckman Coulter Inc, EEUU

DISTRIBUIDOR

Beckman Coulter S.L.U., Torre Realia, Plaza Eurioa 41-43, 4 planta, 08908 L´Hospitalet de Llobregat, Barcelona.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con la sonda dosificadora de los equipos UniCel DxH SMS y DxH SMS II debido a la posibilidad de contaminación por células de la muestra anterior cuando está ligeramente doblada, lo que podría dar resultados erróneos al revisar los portaobjetos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 30/10/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: S 7 4 7 Z Y G F C C