ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-445	PS/SSH/47412

PRODUCTO

- Sistema de análisis celular Coulter UniCel DxH 800. Referencia: 629029, B24465, B24802, B68304, B66445, B63322.
- Sistema de análisis celular Coulter UniCel DxH 600. Referencia: B23858.

FINALIDAD PREVISTA

Analizador de hematología automático, cuantitativo, multiparámetro, para uso en diagnóstico *in vitro* en laboratorios clínicos.

VERSION SOFTWARE

- Sistema UniCel DxH 800. Versión: 3.2.0 y anteriores.
- Sistema UniCel DxH 600. Versión: 1.3.0 y anteriores.

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

Advertencia de seguridad debido a la posibilidad de obtener resultados de recuentos de plaquetas falsamente elevados sin indicadores ni mensajes del sistema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: SLSVQ72D9B
Fecha de la firma: 16/08/2018

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