ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-314	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.
- Sistema de análisis celular Coulter UniCel DxH 900. Referencia: C11478.

FINALIDAD PREVISTA

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

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 y actualización de software, de los sistemas UniCel DxH 800, UniCel DxH 600 y UniCel DxH 900, debido a la posibilidad de que se obtengan resultados de plaquetas falsamente elevados, sin aviso ni mensajes del sistema debido a una perturbación temporal del flujo de barrido, por lo que una trombocitopenia podría pasar inadvertida.

INFORMACION ADICIONAL

En agosto de 2018 la empresa remitió una primera nota de aviso en la que advertía de la posibilidad de que se obtuviesen resultados de recuentos de plaquetas falsamente elevados sin indicadores ni mensajes del sistema, en los analizadores UniCel DxH 800 y UniCel DxH 600. La AEMPS transmitió esta información el 16 de agosto de 2018, alerta 2018-445.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso en la que informa que ha confirmado los resultados de plaquetas erróneamente elevados, sin avisos ni mensajes del sistema, en los analizadores UniCel DxH 800 y UniCel DxH 600, lo que afectaría también a los Sistemas de análisis celular Coulter UniCel DxH 900, por lo que ha procedido a la actualización de software en todos los sistemas.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.