



**Asunto/assumpte:** Posibilidad de que los Sistemas de análisis celular UniCel DxH 600 y UniCel DxH 800, fabricados por Beckman Coulter Inc., EEUU, no marquen o no detecten blastos en muestras de sangre.

**PRODUCTOS AFECTADOS:**

- Sistema de análisis celular Unicel DxH 800. Referencia: 629029,B24465,B24802,B68304.

- Sistema de análisis celular Unicel DxH 600. Referencia: B23858.

**Fabricados por Beckman Coulter Inc., EEUU.**

**Ref.: PS027/17**

Us comunic que en data 18-1-2017 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 18-1-2017 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Se ha recibido en la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), comunicación de la empresa Beckman Coulter Ireland Inc, Suiza, representante autorizado en Europa del fabricante Beckman Coulter, EEUU, relacionada con la posibilidad de que los sistemas de análisis celular UniCel DxH 600 y UniCel DxH 800, no marquen o no detecten blastos en muestras de sangre. Esto se debe a las limitaciones tecnológicas y a las restricciones de las propias muestras. Estos productos se distribuyen en nuestro país a través de la empresa Beckman Coulter S.L.U., sita en Torre Realía, Plaza Europa 41-43, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona y de la empresa Beckman Coulter S.L.U, sita en C/ de Valgrande 8, Alcobendas, Madrid.



G CONSELLERIA  
O SALUT  
I DIRECCIÓ GENERAL  
B PLANIFICACIÓ,  
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

La empresa ha remitted una Nota de Aviso para informar del problema detectado a los centros que disponen de los sistemas afectados en nuestro país, en la que se incluye las recomendaciones y actuaciones a llevar a cabo por cada uno de ellos, hasta que esté disponible una versión actualizada de las instrucciones de uso de estos productos."

Palma, 18 de gener de 2017

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez  
p.d.(resolució 10/03/2016)  
La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris  
María de los Ángeles Rojo Arias