



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

**Asunto/assumpte: Advertencias de seguridad debido a la posible identificación incorrecta de las muestras.**

**Actualización del software a la versión 1.1.1**

**PRODUCTO**

**Sistema DxH 500, referencia B40601**

**Ref.: PS043/18**

Us comunic que en data 25-1-2018 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 25-1-2018 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:

"Advertencias de seguridad debido a la posible identificación incorrecta de las muestras.

Actualización del software a la versión 1.1.1

PRODUCTO

Sistema DxH 500, referencia B40601

FINALIDAD PREVISTA

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

VERSION SOFTWARE

Versión 1.0.0, 1.0.1 y 1.0.2

FABRICANTE

Beckman Coulter Ireland Inc., Irlanda.

DISTRIBUIDOR

Beckman Coulter S.L.U. Torre Realía, Plaza Europa 41-43, 4º. 08908 L'Hospitalet De Llobregat, Barcelona y Calle de Valgrande 8, 28108 Alcobendas, Madrid.

INFORMACION ADICIONAL

La empresa envió en 2016 una nota de aviso informando del problema detectado. Esta nota no se envió en España, al no haber en ese momento productos afectados por la acción correctiva distribuidos en nuestro país.

La empresa está enviando una segunda nota de aviso informando de la actualización del software a la versión 1.1.1 que corregirá el problema detectado. Hasta que no se instale la nueva versión de software deben seguir las advertencias de seguridad mencionadas en la nota de aviso de la empresa de 2016 que se envía junto con la actual."

**Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris**

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma  
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20  
[farmacia@dgfarmacia.caib.es](mailto:farmacia@dgfarmacia.caib.es)  
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>





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

Palma, 25 de gener de 2018

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

**Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris**

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma  
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20  
[farmacia@dgfarmacia.caib.es](mailto:farmacia@dgfarmacia.caib.es)  
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

