



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

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

**Ref.: PS445/18**

Us comunic que en data 17-8-2018 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 17-8-2018 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:

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

**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.

Palma, 17 d'agost 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 63 94  
[farmacia@dgfarmacia.caib.es](mailto:farmacia@dgfarmacia.caib.es)  
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

