



Asunto/assumpte: 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.

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.

Ref.: PS314/19

Us comunic que en data 14-6-2019 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 14-6-2019 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 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.

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 Realía, Plaza Europa 41-43 4ª planta, 08908 L'Hospitalet De Llobregat, Barcelona.
- Calle de Valgrande 8, 28108 Alcobendas, Madrid.

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."

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris



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

Palma, 14 de juny de 2019

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer