ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-562	PS/MJF/127970

PRODUCTO
Analizador de morfología de células digital automatizado DI-60, referencia CC286297.

FINALIDAD PREVISTA
Localizar y presentar de forma automática imágenes de células sanguíneas en frotis de sangre periférica.

Nº SERIE
Ver números de serie afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
CellaVision AB, Suecia.

DISTRIBUIDOR
Sysmex España S.L; Frederic Mompou, 4B Planta 2. 08960 Sant Just Desvern, Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados números de serie del analizador DI-60, referencia CC286297, cuando están equipados con un lector de códigos de barras Honeywell Vuquest o Jadak FM-5, debido a que cuando el código de barras de un portaobjetos no es legible, se podría leer el código de barras del portaobjetos procesado anteriormente, asignando incorrectamente los resultados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: LSHEJ2Y3JWXQK9AAZ093**
Fecha de la firma: 30/10/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89