MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-147	PS/SI/58455

PRODUCTO
UF-5000, UF-4000

FINALIDAD PREVISTA
Analizador automático de partículas de orina

Nº SERIE
Todos los números de serie con versiones de software 00-21 o 00-22

VERSION SOFTWARE
Versiones de software 00-21 o 00-22

FABRICANTE
Sysmex Corporation Japan. Japón

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

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada los analizadores de Sysmex UF-5000/UF-4000 con versiones de software 00-21 o 00-22 debido a la posibilidad de que se generen recuentos erróneos de bajo contaje de PMN y alto recuento de MN y viceversa, en el módulo de Líquido Biológico (módulo BF) de, pudiendo dar resultados erróneos de PMN/MN.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 12/03/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 9 X E Q B 2 D F B E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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