MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-508	PS/PPR/61709

PRODUCTO
Analizador Atellica® UAS 800, número de material de Siemens (SMN) 11065004, conectado al Sistema de análisis de orina automatizado Atellica® 1500.

FINALIDAD PREVISTA
El analizador Atellica® UAS 800 es un sistema automático para el análisis de sedimentos de orina conectado al sistema de análisis de orina Atellica® 1500 automatizado.

VERSION SOFTWARE
Todas las versiones hasta la v. 4.0.220 inclusive.

FABRICANTE
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., EEUU

DISTRIBUIDOR
Siemens Healthcare S.L.U., Avda. Leonardo da Vinci 15, 28906 Getafe, Madrid.

ASUNTO
Advertencia de Seguridad debido a la posibilidad de que al analizar sedimentos de orina con determinadas versiones del analizador Atellica® UAS 800 se obtengan resultados falsamente bajos de las distintas partículas analizadas.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 31/08/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: K S 2 V Y 8 4 A 0 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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