



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

Asunto/assumpte: 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 conteaje 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.

PRODUCTO
UF-5000, UF-4000

Ref.: PS147/20

Us comunic que en data 13-3-2020 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 13-3-2020 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 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 conteaje 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.

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



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
I FARMÀCIA

DISTRIBUIDOR

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

Palma, 13 de març de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda