MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-504	PS/RJC/85096

PRODUCTO
IH-500:

- Referencia 001500 y UDI-DI 07611969167623
- Referencia 001500RECOND y UDI-DI 03610522063697

Ver tarjetas de identificación afectadas en la Tabla 1 de la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Equipo automatizado para la determinación del grupo sanguíneo ABO (directa e inversa), tipificación de antígenos, detección de anticuerpos, identificación y titulación de anticuerpos, prueba directa de antiglobulina (PDA) y pruebas de compatibilidad en muestras de sangre humana.

FABRICANTE
DiaMed GmbH, Suiza

DISTRIBUIDOR
DiaMed GmbH, Pra Rond 23, 1785 Cressier FR, Suiza

ASUNTO
Ampliación de las pruebas afectadas por las advertencias de seguridad relacionadas con el equipo IH-500 debido a la posibilidad de obtener resultados falsos positivos.

INFORMACION ADICIONAL
En septiembre de 2022 el fabricante emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad debido a la posibilidad de que en caso de ausencia de muestra en el pocillo Anti-A o Anti-B, el equipo IH-500 devolviera un resultado positivo en lugar de «E» de vacío. Este fallo podría dar lugar a la obtención de resultados falsos positivos al realizar pruebas del grupo AB0 para pacientes y/o donantes. La AEMPS transmitió esta información el 07 de octubre de 2022, alerta 2022-471.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para proporcionar un listado completo de las tarjetas de identificación afectadas por este problema debido a que podrían obtenerse resultados falsos positivos con otras tarjetas de identificación además de las correspondientes a la identificación AB0 directa o a la confirmación ABD.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 14/11/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 2 B P W T E D A 8 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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