MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-379	PS/PRV/53436

PRODUCTO
Analizador de inmunoensayos Phadia 1000, número de artículo 12-3800-01.

FINALIDAD PREVISTA
Equipo automatizado para realizar test de diagnóstico in vitro, procesando muestras de pacientes y reactivos para la medición de niveles de sIgE, tIgE, ECP, tryptasa, SIgG, sIgG en suero y plasma (EDTA) humano.

FABRICANTE
Phadia AB, Suecia.

DISTRIBUIDOR
Thermo Fisher Diagnostics, S.L.U. Avda. Alcalde Barnils, 70, 2ª planta, 08174 Sant Cugat del Vallés, Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el error del sensor líquido, código de error 7-102, en los analizadores Phadia 1000, debido a que si aparece dicho error y se selecciona el comando "reintentar" después de seis minutos, puede producirse una escasez de solución de enjuague que afectará al rendimiento del análisis y los resultados de las pruebas.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 22/07/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: K Z L C W 4 S E C 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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