MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-250	PS/JMP/57572

PRODUCTO
Segmento de cubeta de reacción del analizador Atellica CH 930. Referencia: 11099326

FINALIDAD PREVISTA
Cubeta de reacción

Nº LOTE
Lotes que terminan en 19 y números posteriores.

FABRICANTE
Siemens Healthcare Diagnostics Inc, EEUU

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

ASUNTO
Advertencias adicionales de seguridad relacionadas con los lotes que terminan en 19 y números posteriores de los segmentos de las cubetas de reacción de los analizadores Atellica CH 930 debido a que pueden tener defectos que ocasionen que los resultados sean erróneos.

INFORMACION ADICIONAL
En enero de 2020 la empresa remitió una primera nota de aviso con advertencias de seguridad relacionadas con los lotes del segmento de las cubetas de reacción de los analizadores Atellica CH 930 que terminan en 17 y 18, debido a que pueden tener defectos que ocasionen que los resultados sean erróneos. La AEMPS transmitió esta información el 10 de febrero de 2020, alerta 2020-079.

En marzo de 2020 la empresa remitió una segunda nota de aviso al haber identificado que los lotes de kits de segmentos de las cubetas de reacción que terminan en 19 y números posteriores, pueden presentar el mismo problema. La AEMPS transmitió esta información el 20 de marzo de 2020, alerta 2020-149.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso con nuevas medidas que debe adoptar el laboratorio para determinar si alguna de las posiciones de cubetas está afectada.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 12/05/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: X S N 9 C 7 W 4 F 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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