MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-634	PS/MJF/58811

PRODUCTO

- Sistema químico de orina iChemVELOCITY: Todos los números de referencia
- Analizador de microscopía de orina serie iQ200: Todos los números de referencia

FINALIDAD PREVISTA

El sistema químico de orina iChemVELOCITY se utiliza para la determinación rápida de bilirrubina, cetona (ácido acetoacético), ácido ascórbico, glucosa, proteína (albúmina), sangre, pH, nitrito y leucocitos en orina. El Analizador de microscopía de orina serie iQ200 proporciona resultados automatizados de microscopía en muestras de orina.

FABRICANTE

Beckman Coulter Ireland Inc., Irlanda

DISTRIBUIDOR

Beckman Coulter S.L.U., Torre Realia, Plaza Europa 41-43, 4ª planta, 08908 L´Hospitalet de Llobregat (Barcelona)

ASUNTO

Actualización de la información sobre los cables adaptadores SATA (Serial Advanced Technology Attachment) de alimentación utilizados internamente en la versión 6 (PC6) del ordenador personal conectado al Sistema químico de orina iChemVELOCITY o al Analizador de microscopía de orina serie iQ200, debido a la posibilidad de que pueda causar un cortocircuito eléctrico como consecuencia de un defecto de fabricación, al poder no estar limitado el problema a los ordenadores instalados entre julio de 2012 y diciembre de 2014.

INFORMACIÓN ADICIONAL

En abril de 2020 la empresa emitió una primera nota de aviso con advertencias de seguridad relacionadas con el cable adaptador SATA (Serial Advanced Technology Attachment) de alimentación utilizado internamente en la versión 6 (PC6) del ordenador personal conectado al Sistema químico de orina iChemVELOCITY o al Analizador de microscopía de orina serie iQ200, debido a la posibilidad de que pudiera causar un cortocircuito eléctrico como consecuencia de un defecto de fabricación. En la nota se indicaba que los instrumentos de estos ordenadores fueron instalados entre julio de 2012 y diciembre de 2014. La AEMPS transmitió esta información el 16 de abril de 2020, alerta 2020-208.

El fabricante ha emitido una segunda nota de aviso actualizando la anterior al haber identificado un ordenador afectado por el mismo problema que no se encontraba dentro del rango establecido originalmente, por lo que otras unidades podrían presentar el mismo problema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso de la empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 12/11/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: L L E T V N C 9 E 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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