MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-032	PS/JMP/57572

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

FINALIDAD PREVISTA
Cubeta de reacción

Nº LOTE
N1518920 y 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 segmentos de las cubetas de reacción de los analizadores Atellica CH 930 debido a que para el lote N1518920 (fecha de fabricación 08-07-2020) y posteriores, ya no tienen que seguirse las instrucciones proporcionadas en notas previas para lotes anteriores que podían tener un defecto de la cubeta.

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, 18, y en marzo de 2020 remitió una segunda nota de aviso ampliando la anterior a los lotes que terminan en 19 y posteriores, debido a que pueden tener un defecto en la cubeta que provoca que el agua del baño contamine el interior de la cubeta lo que puede ocasionar que los resultados sean erróneos. En las notas se daban instrucciones para ejecutar el ensayo AtellicaTM CH Carbon Dioxide concentrado (CO2_c) en 300 repeticiones para determinar si alguna de las posiciones de las cubetas se había visto afectada. La AEMPS transmitió esta información el 10 de febrero de 2020, alerta 2020-079 y el 20 de marzo de 2020, alerta 2020-149.

En mayo de 2020 la empresa remitió una tercera nota de aviso con nuevas medidas que debía adoptar el laboratorio para determinar si alguna de las posiciones de cubetas está afectada. La AEMPS transmitió esta información el 13 de mayo de 2020, alerta 2020-250.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso indicando que para el lote N1518920 de segmento de cubeta de reacción y los fabricados posteriormente, ya no se tendrán que seguir las instrucciones proporcionadas en las anteriores notas de aviso. Una vez se disponga de suministro adecuado de estos lotes se deberán dejar de utilizar los lotes anteriores.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 19/01/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: W W R E 9 9 P 5 5 C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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