MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-049	PS/EPG/64025

PRODUCTO
Software de control TCAutomation con PC (referencias: 952276 y 952277) que se usa con el módulo alicuotador y etiquetador (referencia: 952050TF) correspondiente al analizador VITROS® Automation Solutions (referencias: 6844300 y 6844301).

FINALIDAD PREVISTA
Software de analizadores para automatizar el procesamiento de muestras en el laboratorio clínico.

VERSION SOFTWARE
TCA SW 4.6 y anteriores

FABRICANTE
Thermo Fisher Scientific Oy, Finlandia.

DISTRIBUIDOR
Ortho-Clinical Diagnostics Spain S.L.U. Vía de Los Poblados 1, Edificio B, Planta 3ª, Oficina B, Parque Empresarial Alvento, 28033 Madrid.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con una anomalía de software de control de TCAutomation, versiones 4.6 y anteriores, que afecta al modulo alicuotador y etiquetador de VITROS Automation Solutions, debido a la posibilidad de que se produzca un etiquetado incorrecto de distintos tubos de muestra primaria con la misma identificación. El problema se corregirá con la versión de software 4.7.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso de la empresa Ortho-Clinical Diagnostics .

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 26/01/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 7 7 9 W S 3 R 2 9 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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