MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-054	PS/MJF/65297

PRODUCTO
Analizador clínico Thermo Scientific™ Cascadion™ SM. Referencia 99990000.

FINALIDAD PREVISTA
Analizador de acceso aleatorio totalmente automatizado de cromatografía líquida y espectrometría de masas para la determinación in vitro de una amplia variedad de analitos que puede adaptarse al analizador en función de los ensayos utilizados.

VERSION SOFTWARE
2.0.2 y anteriores

FABRICANTE
Thermo Fisher Scientific Oy, Finlandia

DISTRIBUIDOR
Thermo Fisher Diagnostics, S.L.U.,Ctra. de L'Hospitalet, 147-149. City Park Edificio Londres 3ª planta. 08940 Cornellá de Llobregat, Barcelona

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con el Analizador Clínico Thermo Scientific™ Cascadion™ SM, referencia 99990000, con versión de software 2.0.2 y anteriores, debido a la posibilidad de notificación de resultados erróneos para la vitamina D, como consecuencia de una anomalía de software en el subcomponente Suhaili Service con versión 2.0.3 y anteriores.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso de la empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 01/02/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 9 A S P P C Y C 1 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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