DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-626	PS/NA/74016

PRODUCTO

- Sistema Dimension Vista 1500, Número de material de Siemens 10444802.
- Sistema Dimension Vista 500, Número de material de Siemens 10488224.

FINALIDAD PREVISTA

Analizador clínico multicanal.

VERSION SOFTWARE

Todas las versiones de software anteriores a la 3.10.2.

FABRICANTE

Siemens Healthcare Diagnostics Inc, EE UU.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con los sistemas Dimension Vista 1500 y Dimensión Vista 500, debido a que 5 ensayos de estos sistemas tienen índices predeterminados de hemólisis, ictericia o lipemia (HIL) incorrectos en la pantalla de Parámetros del Método del software que no se corresponden con la información que aparece en las respectivas instrucciones de uso.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 15/11/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: G Q J D 7 R Q 4 2 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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