ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-659	PS/PF/38087

PRODUCTO

Sistema ADVIA Centaur XPT, Siemens Material Number (SMN) 10711433

FINALIDAD PREVISTA

Los Sistemas ADVIA Centaur XPT son analizadores de inmunoensayos automatizados para el diagnóstico in vitro.

VERSION SOFTWARE

Todas las versiones de software V1.0.1 (Bundle 1.0.912 SMN 10819704), V1.0.2 (Bundle 1.0.1086 SMN 11219806), V1.0.3 (Bundle 1.0.1108 SMN 11220781, 11219656), V1.1 (Bundle 1.1.243 SMN 11221979, 11222064), V1.2 (Bundle: 1.2.223.0 SMN: 11222258, 11223813) y versión 1.2 (SMN 11313041 Rev. 01)

FABRICANTE

Siemens Heathcare Diagnostics Inc, EEUU

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencias de seguridad debido a que los Sistemas ADVIA® Centaur XPT con versiones 1.0 y 1.2 que presentaban múltiples problemas de software y que se han actualizado a la versión 1.3 , pueden seguir experimentando el problema de estado del sistema desconocido, comunicación LAS y ERROR “Sin primario”, lo que puede afectar la operatividad y flujo de trabajo del sistema.

INFORMACION ADICIONAL

En febrero de 2017 el fabricante envió una nota de aviso en la que informaba de la posibilidad de que se produjeran múltiples problemas de software en los Sistemas ADVIA® Centaur XPT, con versiones de software V1.0 a V1.2, que podrían ocasionar un retraso en el ensayo, los cuales se irían resolviendo con futuras versiones de software. La AEMPS transmitió esta información el 6 de marzo de 2017, alerta 2017-129.

El fabricante está enviando una segunda nota de aviso a los centros que disponen de los Sistemas ADVIA® Centaur XPT en la que indica los problemas que se han corregido con la versión de software 1.3, no obstante, advierte que pueden seguir experimentando el problema de estado del sistema desconocido, Comunicación LAS, y Error “Sin primario” y que el resto de problemas que todavía no han sido subsanados se irán resolviendo con futuras versiones de software.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa