MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-496	PS/CH/54554

PRODUCTO
Analizador Atellica® CH 930, Numero de material Siemens (SMN) 11067000

FINALIDAD PREVISTA
Analizadores de inmunoensayo y bioquímica clínica.

VERSION SOFTWARE
Atellica Software (SW) V1.19.2 e inferiores.

FABRICANTE
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR
Siemens Healthcare S.L.U., Avenida Leonardo Da Vinci, 15, 28906 Getafe, Madrid.

ASUNTO
Advertencia de seguridad debido a la posibilidad de que el analizador Atellica® CH 930, con versión de software V1.19.2 y anteriores, posean un intervalo de calibración menor al indicado, por lo que el rendimiento de determinados ensayos podría verse afectados.

INFORMACION ADICIONAL
En julio de 2019, la empresa emitió una nota de aviso en la que informaba sobre la posibilidad de que el analizador Atellica® CH 930, con versión de software V1.19.2 y anteriores, informe índices séricos incorrectos para Hemólisis (H) y Lipemia (L), cuando se utiliza la prueba UN_c como prueba de donante, y la función de Hemólisis, Ictericia, Lipemia (HIL) está habilitada. La AEMPS transmitió esta información el 13 de agosto de 2019, alerta 2019-463.
La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso al haber identificado 3 nuevas incidencias en el analizador Atellica CH 930, con versión de software V1.19.2 y anteriores, que se corregirán con la versión de software 1.20.

DOCUMENTOS ADJUNTOS
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 13/09/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: L N 4 C X T 7 C 9 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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