MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-124	PS/JMP/57144

PRODUCTO
Atellica IM paquete de humedad (para analizadores Atellica IM 1300 y 1600). Referencia: 11313505

Nº LOTE
0010

VERSION SOFTWARE
Versión 1.21.0 e inferiores

FABRICANTE
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., Estados Unidos

DISTRIBUIDOR
Siemens Healthcare S.L.U. Avda. Leonardo da Vinci, 15. CP: 28906 Getafe (Madrid)

ASUNTO
Recomendaciones adicionales relacionadas con la utilización del lote 0010 de los paquetes de humedad Atellica IM y con la actualización del software de los analizadores Atellica IM 1300 y 1600 a la versión 1.21.0 SP1.

INFORMACION ADICIONAL
El pasado 16 de enero de 2020 la empresa remitió una primera nota de aviso con recomendaciones adicionales para poder utilizar los paquetes de humedad Atellica IM del lote 0010, debido a un error del software en los analizadores Atellica IM 1300 y 1600, que los identifica como caducados. La AEMPS transmitió esta información el 20 de enero de 2020, alerta 2020-030.

La empresa está remitiendo una segunda nota de aviso para comunicar a los centros afectados las soluciones disponibles que deben implementarse para garantizar que el procesamiento de muestras no se detenga, y la disponibilidad de la versión de software 1.21.0 SP1 para los analizadores Atellica que no identificarán los paquetes de humedad como vencidos y establecerá la estabilidad a bordo (OBS) para que no supere los 240 días desde que el paquete de humedad se cargó en el analizador.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa, fecha febrero 2020

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 04/03/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 5 N 4 Y F 4 K 1 3 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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