MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-280	PS/NA/59207

PRODUCTO

Producto	Número de material de Siemens (SMN)
CentraLink® Data Management System v16.0.2	11313246
CentraLink® Data Management System v16.0.3	11314337
Atellica® Data Manager v1.0	11314237
Atellica® Data Manager v1.1	11316888

FINALIDAD PREVISTA

Controlador de la interfaz de los sistemas de gestión de datos.

VERSION SOFTWARE

v1.0 y v1.1 para Atellica Data Manager.
v16.0.2 y v16.0.3 para CentraLink Data Management System.

FABRICANTE

Siemens Healthcare Diagnostics Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con un comportamiento inesperado del controlador de interfaz de CentraLink® Data Management System y de Atellica® Data Manager (CentraLink/Atellica DM) al procesar el control de calidad en una analizador Atellica® Solution cuando la comunicación con CentraLink/Atellica DM está interrumpida, por el que es posible que los resultados del control de calidad (CC) se asignen a un número de lote de control incorrecto.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 01/06/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: F E P 6 C J L E 0 C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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