MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-664	PS/MJF/63530

PRODUCTO

- Analizador Atellica IM 1300. Número de material de Siemens (SMN): 11066001
- Analizador Atellica IM 1600. Número de material de Siemens (SMN): 11066000

FINALIDAD PREVISTA

Analizadores de inmunoensayo automatizado que utilizan tecnología quimioluminiscente para realizar pruebas de diagnóstico in vitro en muestras clínicas.

VERSION SOFTWARE

V1.23.1 (SMN 11485021) e inferiores

FABRICANTE

Siemens Healthcare Diagnostics Inc, EEUU

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con los Analizadores Atellica IM 1300 y Atellica IM 1600, con las versiones de software V1.23.1 (SMN 11485021) e inferiores, debido a que cuando se escanea una curva maestra 2D y un código de barras TDef de un nuevo lote de reactivos y la versión TDef es más nueva que la versión que se encuentra en el sistema, existe la posibilidad de que algunos de los ajustes definidos por el cliente para ese ensayo puedan restablecerse a los valores predeterminados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 01/12/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Y V L Q F 5 S 0 A 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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