MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-056	PS/EPG/64366

PRODUCTO

- Analizador Atellica CH 930. Número de material de Siemens (SMN): 11067000.
- 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

1.23.2 (SMN 11469032) 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 e información adicional relacionada con la posibilidad de que en los Analizadores Atellica CH 930, Atellica IM 1300 y Atellica IM 1600, con las versiones de software 1.23.2 (SMN 11469032) e inferiores, puedan procesarse muestras de pacientes en un analizador en el que el ensayo se haya deshabilitado si se cumplen determinadas condiciones. Este problema se corregirá con la versión de software 1.24 o superior.

INFORMACION ADICIONAL

En noviembre de 2020, el fabricante emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad, relacionadas con los Analizadores Atellica CH 930, Atellica IM 1300 y Atellica IM 1600, con las versiones de software 1.23.2 (SMN 11469032) e inferiores, debido a que pueden producirse diferentes problemas que se corregirán con la versión de software 1.24 o superior. La AEMPS transmitió esta información el 22 de diciembre de 2020, alerta 2020-707.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso con información adicional relativa a uno de los problemas descritos en la nota anterior, respecto a la posibilidad de que puedan procesarse muestras de pacientes en un analizador en el que el ensayo se haya deshabilitado.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 01/02/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: P A N Z F 2 3 1 0 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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