DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-163	PS/EPG/66979

PRODUCTO

- Sistema Advia Chemistry 1800. Número de material de Siemens (SMN): 10315183.
- Sistema Advia Chemistry 2400. Número de material de Siemens (SMN): 10315769.
- Sistema Advia Chemistry XPT. Número de material de Siemens (SMN): 10723034.

FINALIDAD PREVISTA

Analizadores de química clínica automatizados.

VERSION SOFTWARE

Versiones de software de APTool anteriores a v1.10 y de TDef anteriores a v1.06.

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 sistemas Advia Chemistry 1800, 2400 y XPT, debido a que se han identificado varios problemas con discos de parámetros analíticos (APTool) y discos de definición de prueba (TDef) que se corregirán con las versiones de software de APTool v1.10 y TDef v1.06 o superiores.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 24/03/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Y X 2 V 6 K Z 6 B F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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