MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-332	PS/AG/68832

PRODUCTO
Sistema ADVIA Chemistry XPT, número de material de Siemens (SMN) 10723034

FINALIDAD PREVISTA
Analizador de química clínica automatizado.

VERSION DE SOFTWARE
V1.4y anteriores.

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 el sistema ADVIA Chemistry XPT, SMN 10723034, debido a que su comportamiento puede no responder adecuadamente para la configuración predeterminada actual de detección de fallos del mezclador "2: Advertencia + PARADA" para los conjuntos de mezclador de Reactivo 1 y Reactivo 2, lo que podría ocasionar resultados de paciente falsos

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 08/06/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 3 X 4 J T 9 V 0 F 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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