MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-557	PS/MTM/72522

PRODUCTO
Sistema de automatización Aptio Automation.
Código del producto FLX-021-00; APT-021-00

FINALIDAD PREVISTA
El sistema de automatización es un sistema modular diseñado para automatizar los procesamientos preanalíticos y postanalíticos, junto con la manipulación de muestras para automatizar su procesamiento en el laboratorio. El sistema aúna varios dispositivos analíticos en una estación de trabajo unificada.

FABRICANTE
Inpeco SA., Suiza.

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

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el módulo interfaz del sistema de automatización Aptio Automation para ADVIA Centaur XP/XPT, debido a la posibilidad de que ocurra una vinculación incorrecta del resultado de un ensayo con una ID de muestra causada por un problema de firmware.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa Inpeco
- Nota de aviso empresa Siemens

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 08/10/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: T 4 T L P 3 A E 5 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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