MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-118	PS/MTM/90862

PRODUCTO
Sistema AQURE

FINALIDAD PREVISTA
Software para la gestión y monitorización de los analizadores de punto de atención al paciente (POC).

VERSION SOFTWARE
2.5.2, 2.5.3, 2.5.4, 2.6.0, 2.6.1

FABRICANTE
Radiometer Medical ApS., Dinamarca.

DISTRIBUIDOR
Radiometer Ibérica S.L. Avda. de Valgrande, 8, 2ª, 28108 Alcobendas, Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinadas versiones de software del sistema AQURE cuando se utiliza conectado a un dispositivo LumiraDx, debido a que se podrían notificar para un paciente los resultados correspondientes a otro paciente distinto.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 14/03/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: D J K B J 5 D 5 9 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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