MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-188	PS/CH/91321

PRODUCTO

Determinados módulos y hardware del sistema "Aptio® Automation":

- Módulo de entrada y salida (IOM),
- Módulo de almacenamiento y recuperación (SRM),
- Módulo de interfaz Ves-matic Cube 80 (VMC) y
- Módulo de interfaz Alinity h (HSQ)

Ver el número de material de los módulos afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

Sistema modular diseñado para automatizar los procesamientos pre-analíticos y post-analíticos, junto con la manipulación de muestras.

VERSION SOFTWARE

Ver versiones de firmware afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Inpeco S.A., Suiza.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con el firmware de determinados módulos del sistema "Aptio® Automation", debido a la posibilidad de que se asocie erróneamente la identificación de las muestras pudiendo generar resultados incorrectos o retrasos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 20/04/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Y X T T 8 Y A 4 3 C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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