MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-480	PS/ME/47615

PRODUCTO
Sistemas de automatización Aptio® y StreamLAB®
Ver referencias modelos afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Sistemas modulares diseñados para automatizar el proceso Pre-Analítico y Post-Analítico de la gestión de muestras en el laboratorio de análisis.

FABRICANTE
Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Estados Unidos.

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

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con la posibilidad de que en determinados módulos de los sistemas de automatización Aptio y StreamLAB no se haya instalado la etiqueta de advertencia de posible riesgo de interferencia con la funcionalidad de los marcapasos y con el aumento de la distancia mínima de seguridad establecida para las personas con marcapasos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS
- Nota de aviso empresa.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 12/09/2018
Localizador: WV8VW6J633

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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