MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-556	PS/MTM/72521

PRODUCTO
Sistema de automatización Accelerator a3600.
Código del producto FLX-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
Abbott GmbH, Max- Planck- Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemania.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el módulo interfaz del sistema de automatización Accelerator a3600 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 Abbott

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: X T 2 T 6 6 3 C 4 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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