

Nota de seguridad urgente

Corrección del producto urgente

Se precisa tomar acción inmediata

Fecha 14 de marzo de 2023

Producto

Descripción del producto	Número de referencia	Número de serie	Versión de firmware afectada	UDI
FlexLab Storage and Retrieval Module 9K (SRM, módulo de almacenamiento y recuperación)	05P64-97	Consulte el Anexo 1	Todas	N/A
FlexLab Storage and Retrieval Module 12K (SRM, módulo de almacenamiento y recuperación)	05P11-13		Todas	N/A
	05P66-16			
FlexLab Alinity h Interface Module (HSQ, módulo interfaz)	04V87-01		Todas	N/A
FlexLab HT Input Output Module (IOM, módulo de entrada/salida)	04S23-16		Anteriores a la versión 2.3.0	N/A
FlexLab HT Input Output Module Secondary (IOM SEC, módulo de entrada/salida secundario)	04S23-25		Anteriores a la versión 2.3.0	N/A
FlexLab HT Storage and Retrieval Module 15K (SRM, módulo de almacenamiento y recuperación)	04S23-05		Todas	N/A
FlexLab HT Storage and Retrieval Module 9K (SRM, módulo de almacenamiento y recuperación)	04S23-06		Todas	N/A
FlexLab HT Alinity h Interface Module (HSQ, módulo interfaz)	04V86-70		Todas	N/A

Explicación	Core Diagnostics ha recibido el comunicado adjunto de Inpeco, el fabricante de FlexLab. El firmware de los módulos indicados en la tabla anterior podría asociar incorrectamente las identificaciones de las muestras, lo que ocasionaría: (a) Un retraso en la obtención de los resultados debido a la pérdida de la ubicación de la muestra; (b) La obtención de resultados incorrectos en los analizadores que no tengan un lector de códigos de barras antes de la aspiración. Consulte el apéndice A para ver la lista de los módulos que no están equipados con el lector de códigos de barras. Se ha comunicado un caso de retraso en los resultados debido a esta incidencia en el módulo de almacenamiento, pero no se han comunicado casos de resultados incorrectos.
Impacto en los resultados de donantes / pacientes	Consulte el apartado “Riesgo para la salud” en el comunicado de Inpeco adjunto.
Medidas que el usuario debe tomar	Consulte el apartado “Medidas que el usuario debe tomar” en el comunicado de Inpeco adjunto. Para los módulos afectados, un representante de Abbott se pondrá en contacto con usted cuando el firmware esté disponible. Rogamos que cumplimente la información solicitada en el formulario de Abbott de confirmación de la recepción adjunto. No es necesario que cumplimente el formulario de confirmación de Inpeco. En el caso de que haya transferido el equipo afectado a otros laboratorios, rogamos que les suministre una copia del presente comunicado. Conserve este comunicado en los registros de su laboratorio.
Información adicional	Si usted o algún profesional sanitario tiene alguna pregunta relacionada con este comunicado, le rogamos que se ponga en contacto con el Centro de Asistencia Técnica de Abbott en los teléfonos 900 102 609 / 91 740 79 01. En el caso de que algún usuario o paciente haya sufrido alguna lesión relacionada con este comunicado, le rogamos que se ponga inmediatamente en contacto con el Centro de Asistencia Técnica.

Apéndice A

Módulo	Descripción
AQM	Aliquoter
ATL	ACL TOP LAS
CEN	Centaur
C16	c16000
LIA	Liaison
250	Phadia 250
I1K	Phadia 1000
VIS	Vista
ACH	Advia Chemistry XPT
CS5	CS-5100
AIA	AIA 2000
G8	G8
LXL	Liaison XL
WBB	Carrier Buffer
MG2	Maglumi
DXI	DXI 800
HA8	HA-8180
HV8	Helena V8
BP2	Bioplex 2200
CP3	CP3000
ALQ	Aliquoter Module
ICQ	Alinity ci