MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-521	PS/MAT/47721

PRODUCTOS
FlexLab

FINALIDAD PREVISTA
El sistema de automatización Flexlab es un sistema modular diseñado para automatizar los procesamientos preanalítico y postanalítico, así como la manipulación de muestras y su procesamiento en el laboratorio clínico. Aúna varios dispositivos analíticos en una estación de trabajo unificada en la que se emplean funciones comunes de procesamiento de muestras.

MÓDULOS Y NÚMEROS DE PIEZA AFECTADOS
Ver módulos y números de pieza afectados en las notas de aviso de las empresas

FABRICANTE
Inpeco, S.A., Suiza.

DISTRIBUIDORES
Abbott Laboratories S.A., Avenida de Burgos, 91, 28050 Madrid
Siemens Healthcare S.L.U., sita en 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 FlexLab 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 Inpeco para FlexLab
- Nota de aviso empresa Abbott para FlexLab
- Nota de aviso empresa Siemens para FlexLab

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: 8QL9W4J190
Fecha de la firma: 11/10/2018

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