MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2020-205 | PS/PF/58762 |

**PRODUCTO**

Módulo alicuotador del sistema Accelerator a3600, número de referencia 06P47, versiones de firmware anterior a las siguientes: AQMb_3-3-0.H86, AQMA_3-1-1-8.H86 y AQMb_3-1-1-8.H86

**FINALIDAD PREVISTA**

El sistema de automatización ACCELERATOR a3600 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.

**Nº SERIE**

Todos

**FABRICANTE**

Inpeco S.A., Suiza

**DISTRIBUIDOR**

Abbott Laboratories S.A., Avenida de Burgos, 91, 28050 Madrid

**ASUNTO**

Advertencia de seguridad debido a que se ha detectado que en la recuperación del error de "Detección de coágulo" (código de error E0E0) del módulo alicuotador del sistema Accelerator a3600, se dispensa 2/3 del volumen de la muestra de vuelta al tubo primario pudiendo provocar la dilución de la muestra con el agua destilada del circuito hidráulico del módulo alicuotador.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**

- Nota de aviso empresa de la empresa distribuidora Abbott
- Nota de aviso empresa de la empresa fabricante Inpeco

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios**
**Fecha de la firma: 13/04/2020**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es*
**Localizador: L E E V 4 Y K 0 0 A**



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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