MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-215	PS/PF/58760

PRODUCTO

Sistema Flexlab:

- Módulo interfaz Flexlab c System, número de referencia 04S23-10, 05P11-14 y 05P66-06
- Módulo alicuotador Flexlab, número de referencia 05P11-19 y 05P66-03, versiones de firmware anterior a las siguientes: AQMb_3-3-0.H86, AQMa_3-1-1-8.H86, AQMb_3-1-1-8.H86 y xAQMb_1-1-0.elf

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.

Nº SERIE

Todos

FABRICANTE

Inpeco S.A., Suiza

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados módulos de los sistemas de automatización Flexlab, debido a que se ha detectado:

- un retraso en la recuperación del error “Tiempo de respuesta total excedido” (código de error 7083 ó 3983) del módulo de interfaz c8000/c16000 que podría ocasionar la contaminación cruzada en los tubos de muestra, obtención de resultados incorrectos debido a la asociación de los resultados analíticos obtenidos de otros tubos en la cola del módulo de interfaz al tubo señalizado con el error 7083 ó 3983 y de que la sonda del analizador provoque la caída de uno de los tubos,

- que en la recuperación del error de “Detección de coágulo” (código de error E0E0 ó 13E0) del módulo alicuotador, número de referencia 05P11-19 y 05P66-03, versiones de firmware anterior a las AQMb_3-3-0.H86, AQMa_3-1-1-8.H86, AQMb_3-1-1-8.H86 y xAQMb_1-1-0.elf, 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: 23/04/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: R T Y W 9 X W 9 2 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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