MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-240	PS/PF/58760

PRODUCTO
Sistemas de automatización Flexlab, SMN 10628151 y Flexlab HS, SMN 10720943.
Ver módulos afectados en la nota de aviso de la empresa.

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
Siemens Healthcare S.L.U. Avda. Leonardo Da Vinci, 15. 28906 Getafe, Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados módulos de los sistemas de automatización Flexlab, SMN 10628151 y Flexlab HS, SMN 10720943, debido a que se ha detectado:

- que el algoritmo de carga del tubo de determinadas versiones de firmware del módulo de centrifugado no está en conformidad con las instrucciones de equilibrado de la centrifugadora Hettich.
- un retraso en la recuperación del error “Tiempo de respuesta total excedido” (código de error 7083 ó 3983) del módulo de interfaz cSystem ARCHITECT (c8000/c16000).
- la posibilidad de una asociación defectuosa entre el portamuestras y el tubo de muestra.
- que en la recuperación del error de “Detección de coágulo” (código de error E0E0 ó 13E0) se dispense 2/3 del volumen de la muestra de vuelta al tubo primario.
- que algunos sensores de tipo STR-1, con número de serie de 2018, se vean afectados por una activación retardada.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa de la empresa distribuidora Siemens
- Nota de aviso empresa de la empresa fabricante Inpeco

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 11/05/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: G 9 7 J 9 4 R 4 7 A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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