MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-466	PS/PF/61259

PRODUCTO

- Módulo alicuotador Flexlab, número de referencia de Inpeco FLX-212, número de referencia de Abbott 05P11-19 y 05P66-03
- Módulo alicuotador FlexLab HT, número de referencia de Inpeco FLX-212, número de referencia de Abbott 04S23-07,

versiones de firmware AQMb_3-3-0.H86, AQMa_3-1-1-8.H86, AQMb_3-1-1-8.H86 y xAQMb_1-1-0.elf o posteriores.

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

DISTRIBUIDORES

- Abbott Laboratories S.A., Avenida de Burgos, 91, 28050 Madrid
- Inpeco S.A., Via Torraccia 26, 6883 Novazzano, Suiza

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con módulo alicuotador Flexlab y Flexlab HT, con versiones de firmware AQMb_3-3-0.H86, AQMa_3-1-1-8.H86, AQMb_3-1-1-8.H86 y xAQMb_1-1-0.elf o posteriores, debido a que cuando se genera el error de detección de coagulo el tubo de muestra secundario señalizado con el error 2132 ó 1442 se podría diluir con agua procedente del circuito hidráulico y, por tanto, debería desecharse.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 10/08/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 2 S 8 3 6 P Q 4 0 B

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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