MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-475	PS/PF/61259

PRODUCTO

Módulo alicuotador incluido en los sistemas de automatización Flexlab, SMN 10628151 y Flexlab HS, SMN 10720943, versiones de firmware: AQMb_3-3-0.H86, AQMa_3-1-1-8.H86 y AQMb_3-1-1-8.H86 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

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencia de seguridad debido a que se ha detectado que cuando se genera el error de detección de coagulo en el módulo alicuotador con los sistemas Flexlab y Flexlab HS con versiones de firmware AQMb_3-3-0.H86, AQMa_3-1-1-8.H86 y AQMb_3-1-1-8.H86 o posteriores, 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 Siemens
- Nota de aviso empresa del fabricante Inpeco

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 14/08/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: B D 5 E L T 6 F B 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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