MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-081	PS/EPG/64170

PRODUCTO
Analizador AQT90 FLEX.

FINALIDAD PREVISTA
Analizador de inmunoensayo para biomarcadores.

Nº SERIE
393-838R0564 y posteriores.

FABRICANTE
Radiometer Medical ApS, Dinamarca.

DISTRIBUIDOR
Radiometer Ibérica, S.L., Avda. de Valgrande, 8 – 2ª Planta, 28108 Alcobendas, Madrid.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con los analizadores AQT90 FLEX con números de serie del 393-838R0564 en adelante, debido a que tras la actualización con un software provisional, si el analizador detecta una incidencia con el reloj interno (mensaje 3264), deberá reiniciarse la fecha y la hora.

INFORMACION ADICIONAL
En diciembre de 2020, el fabricante emitió una nota de aviso con una advertencia de seguridad, relacionada con los analizadores AQT90 FLEX con números de serie del 393-838R0564 en adelante, debido a que si el analizador pierde su alimentación, al encenderlo de nuevo, la fecha y hora mostrada en el visualizador y en los resultados de pacientes podría ser incorrecta. La AEMPS transmitió esta información el 28 de diciembre de 2020, alerta 2020-726.

La empresa está remitiendo dos notas de aviso, una de seguimiento con información adicional relativa a la actualización de software llevada a cabo en los equipos afectados, respecto a la necesidad de reiniciar la fecha y la hora del analizador si se detecta una incidencia con el reloj interno, y otra para los nuevos clientes que recibieron el analizador con la actualización del software.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa A, de seguimiento.
- Nota de aviso empresa B, para nuevos clientes.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 12/02/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: T F J 6 N G R 2 4 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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