



Asunto/assumpte: Advertencias de seguridad 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 Flexlab c System 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 señalado con el error 7083 ó 3983 y de que la sonda del analizador provoque la caída de uno de los tubos.

PRODUCTO

**Módulo interfaz Flexlab c System del Sistema Flexlab , número de referencia 04S23-10, 05P11-14 y 05P66-06
Ref.: PS216/20**

Us comunic que en data 24-4-2020 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 24-4-2020 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Advertencias de seguridad 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 Flexlab c System 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 señalado con el error 7083 ó 3983 y de que la sonda del analizador provoque la caída de uno de los tubos.

PRODUCTO

Módulo interfaz Flexlab c System del Sistema Flexlab , número de referencia 04S23-10, 05P11-14 y 05P66-06

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"



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

Se adjuntan la Nota de aviso empresa de la empresa distribuidora Abbott y la Nota de aviso empresa de la empresa fabricante Inpeco.

Palma, 24 d'abril de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda