



Asunto/assumpte: 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.

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_1-10.elf o posteriores.
- Ref.: PS466/20**

Us comunic que en data 10-8-2020 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 10-8-2020 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:

" 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.

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_1-10.elf o posteriores.



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

FINALIDAD PREVISTA

El sistema de automatización Flexlab es un sistema modular diseñado para automatizar los procesos 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 Torracchia 26, 6883 Novazzano, Suiza "

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

Palma, 10 d'agost de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda