MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2021-697 | PS/EPG/75126, PS PS/EPG/75127 y PS/EPG/75129 |

**PRODUCTO**
Alinity m System (referencia: 08N53-002).

**FINALIDAD PREVISTA**
Analizador de diagnóstico molecular por PCR.

**FABRICANTE**
Abbott GmbH, Alemania.

**DISTRIBUIDOR**
Abbott Diagnostic European distribution, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemania.

**ASUNTO**
Advertencias de seguridad relacionadas con los sistemas Alinity m debido a tres problemas potenciales que podrían dar lugar a resultados incorrectos:

- Salida de las cubetas de reacción, debido a una posición de limpieza de la abrazadera de la unidad de amplificación y detección (ADU) demasiado alta;
- Posibilidad de que los valores de la tarjeta controladora de la unidad de amplificación-detección sean restaurados a unos valores incorrectos durante el procedimiento de mantenimiento y diagnóstico 2303;
- Aparición de curvas de amplificación atípicas por la presencia de aire en las cubetas de reacción que interfieren con la lectura de la fluorescencia.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**

- Notas de aviso empresa

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**
**Fecha de la firma: 22/12/2021**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es*
**CSV: X K C F D W J 1 F B**



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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