ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-083	PS/EPG/75126, PS PS/EPG/75127 y PS/EPG/75129

PRODUCTO
Alinity m System (referencia: 08N53-002 y UDI 00884999048034).

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
Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con el analizador Alinity m System debido a la posibilidad de que en aquellos casos en que se haya ejecutado el Boletín de servicio técnico de Abbott 640-060 no se generen resultados o se generen resultados incorrectos.

INFORMACION ADICIONAL
En diciembre de 2021, el fabricante emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad relacionadas con el analizador Alinity m System debido a la posibilidad de obtener resultados incorrectos a causa de tres problemas potenciales de la unidad de amplificación y detección. La AEMPS transmitió esta información el 27 de diciembre de 2021, alerta 2021-697.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar que se han detectado errores de transferencia de las cubetas de reacción en aquellos analizadores Alinity m System a los que se les ha ejecutado el Boletín de servicio técnico de Abbott 640-060 para subsanar los problemas de la unidad de amplificación y detección comunicados en la primera nota. Estos errores de transferencia podrían provocar que no se generen resultados y en casos poco frecuentes podría producirse contaminación dando lugar a resultados incorrectos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 21/02/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: W Z 6 T Z F D E D A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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