MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-251	PS/NA/79816

PRODUCTO
Analizador Alinity hq, ref. 09P68-01 y Módulo de tinción y extensión Alinity hs, ref. 09P69-01.

FINALIDAD PREVISTA
El módulo Alinity hq es un analizador de hematología cuantitativo, multiparámetro y automatizado y el módulo Alinity hs Slide Marker Stainer automatiza la preparación de la película de sangre y tiñe externamente los frotis preparados.

Nº SERIE
Ver n^{os} de serie afectados en el anexo I de la nota de aviso de la empresa.

VERSION SOFTWARE
Versión 4.3 e inferiores.

FABRICANTE
Abbott, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Abbott Diagnostic European distribution, Wiesbaden, Alemania.

ASUNTO
Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con los analizadores Alinity hq y el módulo de tinción y extensión Alinity hs y actualización del software a la versión 5.0, así como las medidas a tomar en determinados casos en los que las actualizaciones no corrigen los problemas identificados.

INFORMACION ADICIONAL
En diciembre de 2018, la empresa remitió una primera nota de aviso en la que informaba sobre la posibilidad de que se produjeran determinados problemas con la utilización de la versión 2.0.1 del software del analizador Alinity hq y del módulo de tinción de portaobjetos Alinity hs, el manual de operaciones de Alinity h-series 80000023-105-2017-10-18 y hardware específico, que podía producir un retraso en la generación de resultados. La AEMPS transmitió esta información el 7 de diciembre de 2018, alerta 2018-626.

Posteriormente, en septiembre de 2019, la empresa remitió una segunda nota de aviso informando de la actualización del software a la versión 4.0, del hardware y del manual de operaciones a la versión 80000023-107, así como de las medidas que se debían tomar en determinados casos en los que las actualizaciones no corregían los problemas identificados. La AEMPS transmitió esta información el 30 de septiembre de 2019, alerta 2019-531.

La empresa está remitiendo una tercera nota de aviso, para informar de una nueva actualización del software a la versión 5.0, con la que se solucionan los problemas de las versiones anteriores relacionados con la posible obtención de resultados incorrectos en el porcentaje de plaquetas reticuladas, los granulocitos inmaduros absolutos y el porcentaje de granulocitos inmaduros, así como la emisión de mensajes sin instrucciones para su resolución. Por otra parte, en esta nota se recuerdan las advertencias de seguridad y las medidas a adoptar para las versiones de software 4.3 o inferiores y para los problemas relacionados con la cubierta frontal y la configuración de los programas de medidas móviles que no se corrigen con esta nueva versión de software.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 25/05/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: W X 8 W Z T N A D A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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