



## Nota de seguridad urgente Corrección del producto urgente

Se precisa tomar acción inmediata

Fecha 19 de octubre de 2023

### Producto

Descripción del producto	Número de referencia	Número de serie	UDI
Alinity s System	06P16	Todos	(01)00380740138479(21)*

\*Todos los números de serie

### Explicación

Se va a colocar una etiqueta de precaución a Alinity s System para informar a los usuarios de la presencia de caucho natural seco (látex). La goma elástica para el recipiente de residuos sólidos (Alinity s System Solid Waste Container Rubber Band, número de referencia 04U97-01), que se utiliza para asegurar la bolsa de residuos biopeligrosos en el recipiente de residuos sólidos, y piezas o subconjuntos del hardware interno contienen caucho natural seco (látex). El contacto directo con estos componentes puede causar reacciones alérgicas.

Hasta la fecha, no se han documentado casos de lesiones de usuarios atribuibles al caucho natural seco (látex).

Se colocará una etiqueta de precaución que informa sobre la presencia de caucho natural seco (látex) en su Alinity s System. Su representante de Abbott se pondrá en contacto con usted para programar una visita una vez que la etiqueta esté disponible para su colocación.

Asimismo, le informamos de que incorporaremos esta información en una revisión futura del Manual de operaciones de Alinity s System, que estará disponible en la Biblioteca Técnica y en la Ayuda en línea.

### Impacto en la seguridad de los usuarios

Aquellos usuarios con hipersensibilidad al caucho natural seco (látex) podrían sufrir lesiones al entrar en contacto con estos componentes.

---

**Medidas  
necesarias  
que el  
usuario  
debe tomar**

Siga las buenas prácticas de laboratorio y utilice guantes impermeables y equipo protector adecuado cuando trabaje con Alinity s System.

Le rogamos que cumplimente la información solicitada en el formulario de confirmación de la recepción y nos lo remita.

En el caso de que haya transferido los equipos afectados a otros laboratorios, rogamos que les suministre una copia del presente comunicado.

Conserve este comunicado en los registros de su laboratorio.

---

**Información  
adicional**

Si usted o algún profesional sanitario tiene alguna pregunta relacionada con este comunicado, le rogamos que se ponga en contacto con el Centro de Asistencia Técnica de Abbott (Tel. 900 102 609 / 91 740 79 01).

En el caso de que algún usuario o paciente haya sufrido alguna lesión relacionada con este comunicado, le rogamos que se ponga inmediatamente en contacto con el Centro de Asistencia Técnica.

La AEMPS ha sido informada sobre esta Nota de Seguridad Urgente.

---