



Nota de seguridad urgente

Corrección del producto urgente

Se precisa tomar acción inmediata

Fecha 19 de enero de 2024

Producto

Descripción del producto	Número de referencia	Número de serie	UDI
Alinity s System	06P16-01	Consulte el Anexo A	

Explicación

Abbott ha identificado un caso de fallo de hardware relacionado con el conjunto de la cadena de incubación de Alinity s System.

Se utilizan cuatro separadores para fijar la cadena de incubación de Alinity s System a la estructura del sistema. En el caso identificado, dos de los cuatro separadores se encontraban 5.75 milímetros por encima de lo especificado, creando una ligera elevación (+0.37°) en un extremo de la cadena. Esta situación puede causar atascos de cubetas de reacción (CR) y/o salpicaduras dentro de la CR mientras se transporta desde la cadena de incubación a la vía de procesamiento durante el funcionamiento del sistema. Las salpicaduras en la CR pueden potencialmente afectar a los resultados de los análisis. No se ha identificado ningún caso de resultados de análisis incorrectos causados por el error del conjunto.

Se utiliza un quinto separador en Alinity s System para fijar el cargador de CR a la estructura. El cargador de CR lleva las CR a la cadena de incubación en el movimiento preanalítico durante el funcionamiento del sistema. En este caso, los resultados de los ensayos no se ven afectados. Si el separador del cargador de CR no se encuentra en la posición correcta, el cargador de CR se encontrará ligeramente mal situado y podría causar un aumento de los códigos de mensaje 5607 *Fallo del cargador de CR*, 5610 *Fallo al iniciar el cargador de CR* y 5614 *Fallo de transferencia de CR a la vía de procesamiento (0) carril (1)*, provocando que los análisis en curso en la cadena de incubación se envíen a las excepciones.

Su representante local de Abbott inspeccionará sus instrumentos Alinity s System para confirmar que los cinco separadores indicados anteriormente se encuentran en la posición correcta. Si la posición de alguno de los separadores identificados no es correcta, su representante de Abbott programará con su laboratorio las actividades de servicio necesarias para sustituir los separadores afectados.

Impacto en los resultados de donantes / pacientes

Se pueden potencialmente obtener resultados de análisis incorrectos si la cadena de incubación se eleva a lo largo de la estructura.

**Medidas
necesarias a
tomar**

Siga utilizando y realizando los mantenimientos de Alinity s System tal y como se describe en el *Manual de operaciones de Alinity s System*. No es necesario que los clientes tomen otras medidas adicionales.

Si se produce un atasco de cubetas de reacción en la cadena de incubación o en la vía de procesamiento, consulte el *Manual de operaciones de Alinity s System*, capítulo 10, Solución de problemas, *Procedimientos de medidas correctivas*.

Estos procedimientos son comunes a más de un código de mensaje o problema observado.

Si se producen fallos en el cargador de CR, consulte el *Manual de operaciones de Alinity s System*, capítulo 10, Solución de problemas, *Códigos de mensaje* y lleve a cabo las medidas correctivas recomendadas. Póngase en contacto con el Centro de Asistencia Técnica de Abbott para resolver fallos de hardware.

Si se observan resultados erróneos o una mala precisión, siga las medidas correctivas recomendadas en el *Manual de operaciones de Alinity s System*, capítulo 10, Solución de problemas, *Problemas observados*.

En el caso de que haya transferido el instrumento Alinity s System a otros laboratorios, rogamos que les informe y les suministre una copia del presente comunicado.

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

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 (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 (Tel. 900 102 609 / 91 740 79 01).

Abbott ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) acerca de esta Nota de Seguridad.
