DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-163	PS/AVG/104422

PRODUCTO
Alinity m System. Número de referencia: 08N53-002.

FINALIDAD PREVISTA
Analizador de diagnóstico molecular.

FABRICANTE
Abbott GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Abbott GmbH. Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemania.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con los sistemas Alinity m debido a que con el uso de determinados tubos Universal Transport Medium que presenten cualquier otro color que no sea negro o blanco dentro de la zona de exclusión en la etiqueta, la cámara del analizador podría detectar erróneamente un tapón y generar un código de error que anula la gradilla y, en consecuencia, no se procesarían las muestras.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 26/03/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: N W R W 3 3 2 7 4 D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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