ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-333	PS/AVG/107587

PRODUCTO
Analizador Alinity hq (Número de referencia: 09P68-01).
Ver n^{os} de UDI afectados en el anexo 1 de la nota de aviso de la empresa.

Nº SERIE
Ver n^{os} de serie afectados en el anexo 1 de la nota de aviso de la empresa.

VERSION SOFTWARE
5.6 y anteriores.

FABRICANTE
Abbott Laboratories, EEUU.

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

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionados con determinados analizadores Alinity hq con versiones de software 5.6 y anteriores debido a la posibilidad de obtener resultados incorrectos de eritrocitos y de los parámetros relacionados, y en el recuento de basófilos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: RHJFH6ZCA9ESVVPZL28A**
Fecha de la firma: 21/06/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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