MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-497	PS/PRV/126897

PRODUCTO
Analizador Alinity hq, Número de referencia: 09P68-01.
Ver n^{os} de UDI y de serie afectados en el Anexo B.

FINALIDAD PREVISTA
Analizador de hematología cuantitativo, multiparámetro y automatizado.

VERSION SOFTWARE
Entre 5.0 y 5.10.1

FABRICANTE
Abbott Laboratories, EEUU.

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

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados números de serie de los analizadores Alinity hq con versiones de software comprendidas entre 5.0 y 5.10.1, debido a la posibilidad de obtener resultados incorrectos del recuento diferencial de leucocitos (WBC).

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa.
- Anexo B. Listado de números de UDI y de serie afectados.

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: 9ZSCEB19TFTWPNJ2GD4A**
Fecha de la firma: 25/09/2025
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