MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-395	PS/AZ/46941

PRODUCTO
Sistema Alinity s. Ref. 06P16-01

FINALIDAD PREVISTA
Sistema de cribado para el análisis de sangre y plasma.

FABRICANTE
Abbott GmbH and Co. KG, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Abbott Laboratories, S.A., Av. de Burgos, 91, 28050, Madrid

ASUNTO

- Advertencias de seguridad debido a la posibilidad de obtener resultados incorrectos en los ensayos de las muestras si se generan valores inesperadamente bajos de las unidades relativas de luz (RLU).
- Suspensión del uso de los productos sanguíneos vinculados a ensayos de muestras con valores RLU inesperadamente bajos y revisión de los valores RLU de las operaciones en curso y resultados previos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso de la empresa para el banco de sangre y tejidos de Aragón y Zaragoza (Carta A2).
- Nota de aviso de la empresa para el Centro de Transfusiones de Madrid y para el Centro Vasco de Transfusiones Galdakao (Carta B).
- Nota de aviso de la empresa para el Centro Vasco de Transfusiones Galdakao (Carta E).

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: TA65J3S1C5
Fecha de la firma: 24/07/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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