ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-483	PS/AZ/47712

PRODUCTO
Sistema Alinity s. Ref. 06P16-01

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

VERSION SOFTWARE
Versión 2.0.0 y 2.0.1 de software del Sistema s Alinity.

FABRICANTE
Abbott GmbH and Co. KG, Alemania.

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

ASUNTO
Advertencias de seguridad y actualización del software a la versión 2.1.0, debido a la posibilidad de obtener un resultado de análisis reactivo falso en los sistemas Alinity s, cuando se procesa el ensayo Alinity CMV IgG Qualitative como el último ensayo de una muestra, debido a un lavado insuficiente de la sonda.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 11/09/2018
Localizador: STE9DER03B

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