ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-626	PS/ME/48401

PRODUCTO AFECTADO

Analizador Alinity hq, referencia 09P68-01, y módulo de tinción de portaobjetos Alinity hs, referencia 09P69-01.

FINALIDAD PREVISTA

El módulo Alinity hq es un analizador de hematología cuantitativo, multiparámetro y automatizado y el módulo Alinity hs automatiza la preparación de la película de sangre y tiñe externamente los frotis preparados.

Nº SERIE

Ver números de serie afectados en la nota de aviso de la empresa.

VERSIÓN SOFTWARE

2.0.1

FABRICANTE

Abbott. Alemania.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con la posibilidad de que se produzcan determinados problemas con la utilización de la versión 2.0.1 del software del analizador Alinity hq y del módulo de tinción de portaobjetos Alinity hs, el manual de operaciones de Alinity h-series 80000023-105-2017-10-18 y hardware específico, pudiendo producir un retraso en la generación de resultados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa FA11OCT2018
- Nota de aviso empresa FA11OCT2018 Revisión 01_A

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: 9AKZGRNE21
Fecha de la firma: 05/12/2018

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