ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-181	PS/SSH/51472

PRODUCTO
Analizador Alinity hq. Referencia 09P68-01.

FINALIDAD PREVISTA
El módulo Alinity hq es un analizador de hematología cuantitativo, multiparámetro y automatizado.

FABRICANTE
Abbott, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Abbott Diagnostics European Distribution, Wiesbaden, Alemania.

ASUNTO
Advertencia de seguridad debido a la posibilidad que se produzcan problemas con las palas de incubación del analizador Alinity hq que incluirían un aumento del error "pérdida de pasos en un eje", y formación de espuma en el reactivo en la copa de incubación, lo que causaría la detención del sistema.

INFORMACION ADICIONAL
En noviembre de 2018 la empresa remitió una nota de aviso en la que se advertía de la posibilidad de que se produjeran determinados problemas con la utilización de la versión 2.0.1 del software del analizador Alinity hq, y hardware especifico, entre ellos que los rodamientos de las palas de mezcla se pudieran atascar, en cuyo caso había que sustituir las palas. La AEMPS transmitió esta información el 5 de diciembre de 2018, alerta 2018-626.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar de los problemas identificados en las palas de incubación del analizador Alinity hq, de tal manera que, si las palas se sustituyeron después de la nota de noviembre de 2018, deberán sustituirse de nuevo. Asimismo, Abbot monitorizará todas las palas y las sustituirá cuando sea necesario hasta que estén disponibles las palas con el nuevo diseño.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.