ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-029	PS/PF/56747
PRODUCTO Analizador Alinity hq, referencia 09P68-01	
FINALIDAD PREVISTA Analizador de hematología cuantitativo, multiparámetro y automatizado	
VERSIÓN SOFTWARE Versión 4.1 e inferiores	
FABRICANTE Abbott GmbH & Co. KG, Alemania	
DISTRIBUIDOR Abbott Diagnostic European distribution, Wiesbaden, Alemania	
ASUNTO Advertencias de seguridad relacionadas con determinados analizadores Alinity hq, referencia 09P68-01, debido a que si el tubo de muestra pediátrica BD Microtainer MAP con EDTA dipotásico 1.0 mg se procesa en modo cerrado el sistema invalida los resultados y a que, una vez que el instrumento ha procesado cerca de 5.000 muestras comienza a mostrar ceros en la pantalla de resultados y se invalidan las alertas que aparecen en la pestaña información adicional de la pantalla detalles de resultados en el centro de control del sistema (CCS).	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa	