MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-377	PS/PRV/59960

PRODUCTO

Alinity h-series:

- Analizador Alinity hq. Referencia 09P68-01.
- Alinity hs Slide Maker Stainer Module (módulo de tinción y extensión Alinity hs). Referencia 09P69-01.

FINALIDAD PREVISTA

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

VERSION SOFTWARE

4.2 e inferiores.

FABRICANTE

Abbott, Alemania.

DISTRIBUIDOR

Abbott Diagnostic European distribution, Wiesbaden, Alemania.

ASUNTO

Advertencias de seguridad y actualización del software de los Analizadores h-series (Alinity hq y Alinity hs Slide Maker Stainer Module) a la versión 4.3, para corregir la posibilidad de obtención de determinados resultados potencialmente incorrectos en las muestras de los pacientes.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 07/07/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: J X A L Q W 8 9 D A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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