



Asunto/assumpte: Advertencia de seguridad relacionada con la rejilla de difracción del sistema óptico del módulo de procesamiento Alinity c, debido a una posible respuesta óptica no lineal, dando un valor de absorbancia que puede ser menor del esperado, por lo que se podrían obtener resultados de muestras de pacientes incorrectos para los ensayos Alkaline Phosphatase, Amylase, Creatine Kinase y Gamma-Glutamyl Transferase.

PRODUCTO

Módulo de procesamiento Alinity C, referencia 03R67-01

Ref.: PS264/20

Us comunic que en data 25-5-2020 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 25-5-2020 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Advertencia de seguridad relacionada con la rejilla de difracción del sistema óptico del módulo de procesamiento Alinity c, debido a una posible respuesta óptica no lineal, dando un valor de absorbancia que puede ser menor del esperado, por lo que se podrían obtener resultados de

muestras de pacientes incorrectos para los ensayos Alkaline Phosphatase, Amylase, Creatine Kinase y Gamma-Glutamyl Transferase.

PRODUCTO

Módulo de procesamiento Alinity C, referencia 03R67-01

FINALIDAD PREVISTA

Analizador químico automatizado que permite acceso aleatorio y continuo, así como procesamiento automatizado de retest utilizando tecnología de detección fotométrica y potenciométrica.

FABRICANTE

Abbott GmbH, Alemania.



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
I FARMÀCIA

DISTRIBUIDOR

Abbott Diagnostics European Distribution, Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden, Germany."

Palma, 25 de maig de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda