



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

Asunto/assumpte: Advertencias de seguridad debido a la posibilidad de que el estrés ambiental sobre el sensor de nivel de las soluciones genéricas, nº de referencia 04568-02, pueda causar fisuras, que permitirían la entrada de aire en los conductos de fluidos, lo que podría provocar un fallo durante la dispensación o una dispensación incompleta de la solución genérica en los sistemas Alinity i y Alinity C.

PRODUCTO: Sensor de nivel de soluciones genéricas Alinity ci, nº de referencia 04S68-02, instalados en los módulos Alinity i, nº de referencia 03R66-03 y Alinity c, nº de referencia 03R69-03 y 03R69-04.

Ref.: PS544/19

Us comunic que en data 09-10-2019 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 09-10-2019 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:

"Advertencias de seguridad debido a la posibilidad de que el estrés ambiental sobre el sensor de nivel de las soluciones genéricas, nº de referencia 04568-02, pueda causar fisuras, que permitirían la entrada de aire en los conductos de fluidos, lo que podría provocar un fallo durante la dispensación o una dispensación incompleta de la solución genérica en los sistemas Alinity i y Alinity C.

PRODUCTO: Sensor de nivel de soluciones genéricas Alinity ci, nº de referencia 04S68-02, instalados en los módulos Alinity i, nº de referencia 03R66-03 y Alinity c, nº de referencia 03R69-03 y 03R69-04.

FINALIDAD PREVISTA:

El sensor de nivel Alinity ci es un sensor analógico que permite que el sistema determine cuándo es necesario que se produzcan transferencias de solución a granel y para permitir que el fluido entre / salga del depósito. El sensor de nivel, solución a granel se utiliza en los módulos de procesamiento Alinity i y c.

El módulo de procesamiento Alinity i es un analizador de inmunoensayo totalmente automatizado que permite el acceso aleatorio y continuo, así como el reprocesamiento prioritario y automatizado de prueba utilizando la tecnología de inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (CMIA).

El módulo de procesamiento Alinity c es un analizador químico completamente automatizado que permite acceso aleatorio y continuo, así como el reprocesamiento prioritario y automatizado utilizando tecnología de detección fotométrica y potenciométrica.

FABRICANTE:
Abbott, Alemania.



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

DISTRIBUIDOR:
Abbott Diagnostic European distribution, Wiesbaden, Alemania."

Palma, 9 d'octubre de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda