



Asunto/assumpte: Advertencia de seguridad relacionada con el módulo de control del sistema Alinity ci-series debido a posibles problemas en el funcionamiento de la versión de software 2.6.2 e inferiores, que podrían dar resultados incorrectos en las muestras de los pacientes

PRODUCTO

Módulo de control del sistema Alinity ci-series. Ref. 03R70-01.

Ref.: PS084/20

Us comunic que en data 19-2-2020 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 19-2-2020 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 el módulo de control del sistema Alinity ci-series debido a posibles problemas en el funcionamiento de la versión de software 2.6.2 e inferiores, que podrían dar resultados incorrectos en las muestras de los pacientes

PRODUCTO

Módulo de control del sistema Alinity ci-series. Ref. 03R70-01.

FINALIDAD PREVISTA

Sistema integrado de bioquímica clínica e inmunoensayo.

Nº SERIE

Todos los nº de serie.

VERSION SOFTWARE

Versión 2.6.2 e inferiores del software de Alinity ci-series.

FABRICANTE

Abbott GmbH, Alemania.



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

DISTRIBUIDOR

Abbott GmbH. Max Planck Ring, 2. C.P. 65205. Wiesbaden, Alemania."

SE ADJUNTA:

Nota de aviso empresa: versiones A y B

Palma, 19 de febrer de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda