



Asunto/assumpte: Advertencias de seguridad, actualización del software a la versión 2.6.0 del Módulo de control del sistema Alinity ci-series para la corrección de determinados problemas, y sustitución del sensor de nivel de soluciones genéricas por el de nuevo diseño, referencia 04S68-2, para los que también disponen de los equipos de accesorios Alinity i/Alinity c, debido a que podría fallar e indicar un contenido suficiente de solución en los depósitos cuando están vacíos.

PRODUCTOS

- Módulo de control del sistema Alinity ci-series, referencia 03R70-01
 - Sensor de nivel de soluciones genéricas, referencia 04S68-01
 - Equipo de accesorios Alinity i, referencia 03R66-01 y 03RR66-02
 - Equipo de accesorios 2 Alinity c, referencia 03R69-01 y 03R69-02
- Ref.: PS142/19**

Us comunic que en data 21-3-2019 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 21-3-2019 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, actualización del software a la versión 2.6.0 del Módulo de control del sistema Alinity ci-series para la corrección de determinados problemas, y sustitución del sensor de nivel de soluciones genéricas por el de nuevo diseño, referencia 04S68-2, para los que también disponen de los equipos de accesorios Alinity i/Alinity c, debido a que podría fallar e indicar un contenido suficiente de solución en los depósitos cuando están vacíos.

PRODUCTOS

- Módulo de control del sistema Alinity ci-series, referencia 03R70-01
- Sensor de nivel de soluciones genéricas, referencia 04S68-01
- Equipo de accesorios Alinity i, referencia 03R66-01 y 03RR66-02
- Equipo de accesorios 2 Alinity c, referencia 03R69-01 y 03R69-02

FINALIDAD PREVISTA

Analizadores automatizados para bioquímica clínica e inmunoanálisis

VERSION SOFTWARE

Versiones de software de Alinity ci: 2.5.1

FABRICANTE

Abbott, Alemania.



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

DISTRIBUIDOR
Abbott Diagnostics European Distribution, 65205 Wiesbaden, Alemania."

Se adjuntan notas de aviso de la empresa

Palma, 21 de març de 2019

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer