



Asunto/assumpte: Advertencias de seguridad relacionadas con los sistemas Alinity m, referencia 08N53-002, debido a la posibilidad de que el brazo de pipeteo pueda de forma accidental enganchar algunos tubos primarios con muestras de pacientes que contienen gel (tubos de gel para los ensayos Alinity m HIV- 1, HCV y HBV) y dejarlos caer en el sistema.

PRODUCTO

Sistema Alinity m, referencia 08N53-002.

Ref.: PS473/20

Us comunic que en data 13-8-2020 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 13-8-2020 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:

"Advertencias de seguridad relacionadas con los sistemas Alinity m, referencia 08N53-002, debido a la posibilidad de que el brazo de pipeteo pueda de forma accidental enganchar algunos tubos primarios con muestras de pacientes que contienen gel (tubos de gel para los ensayos Alinity m HIV- 1, HCV y HBV) y dejarlos caer en el sistema.

PRODUCTO

Sistema Alinity m, referencia 08N53-002.

FINALIDAD PREVISTA

Analizador integrado que automatiza los pasos del análisis de ácidos nucleicos: procesamiento de las muestras, amplificación, detección y cálculo de datos. Permite la detección cuantitativa y cualitativa de secuencias de ácidos nucleicos con fines diagnósticos.

FABRICANTE

Abbott Molecular, Inc., EEUU.



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

DISTRIBUIDOR

Abbott Diagnostic European distribution, Wiesbaden, Alemanya."

Palma, 13 d'agost de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda