



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

Asunto/assumpte: Advertencias de seguridad relacionadas con los sistemas Alinity m, referencia 08N53-002, debido a la posibilidad de que se produzcan fugas de soluciones del sistema o de residuos líquidos desde el cajón de soluciones, lo que podría ocasionar que los usuarios se lesionen si se resbalan o se caen.

PRODUCTO Sistema Alinity m, referencia 08N53-002.

Ref.: PS589/19

Us comunic que en data 13-11-2019 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 13-11-2019 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:

"ASUNTO: Advertencias de seguridad relacionadas con los sistemas Alinity m, referencia 08N53-002, debido a la posibilidad de que se produzcan fugas de soluciones del sistema o de residuos líquidos desde el cajón de soluciones, lo que podría ocasionar que los usuarios se lesionen si se resbalan o se caen.

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.

DISTRIBUIDOR Abbott Diagnostic European distribution, Wiesbaden, Alemania."

Palma, 13 de novembre de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda