MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-403	PS/TS/96831

PRODUCTO

Afinion 2 y Alere Afinion 2

Números de componente: 1116553, 1116556, 1116557, 1116558, 1116597, 1116598, 1116679, 1116680, 1116681, 1116682, 1116684, 1116770, 1116771, 1116772, 1116774, 1116777, 1116778, 1117031, 1117132

FINALIDAD PREVISTA

Analizador multiensayo que permite la determinación cuantitativa de HbA1c, panel de lípidos, proteína C reactiva y la relación albumina/creatinina.

VERSION SOFTWARE

Versiones ≤ 21.13.

FABRICANTE

Abbott Diagnostics Technologies AS, Noruega

DISTRIBUIDORES

- Abbott Rapid Diagnostics International Limited (RDIL) Parkmore East Business Park Ballybrit, Galway H91, EWX6 Irlanda
- Tecmedica S.L. C/ Luis Doreste Silva 62, 1º 35004 Las Palmas de Gran Canaria (Gran Canaria)
- Sanilabo SLU C/San Roque, 30 46910 Benetuser (Valencia)
- Biolinea C/Pedro Martell, 38 07003 Palma (Baleares)
- Suministros Clínicos Lanau S.L. Polígono Agrinasa Nave 28. Avenida de Santa Fe 50420 Cadrete (Zaragoza)

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados números de componente de los analizadores Afinion 2 y Alere Afinion debido a que los dispositivos con versiones de software ≤ 21.13 podrían dejar de estar operativos por un problema de sobrecalentamiento y aquellos con versiones de software 21.05, 21.06, 21.07 y 21.08 también podrían tener fallos de conectividad.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 23/08/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: C 4 8 R 7 T V 4 3 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89