DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-207	PS/MJF/58716

PRODUCTO

- Analizador Afinion ™ 2
  Números de referencia: 1116553, 1116556, 1116557, 1116597, 1116598, 1116679, 1116680, 1116681, 1116682, 1116684, 1116770, 1116771, 1116772, 1116777, 1116778
- Analizador Alere Afinion ™ AS100
  Números de referencia: 1116049, 1116050, 1116053, 1116054, 1116456, 1116980

FINALIDAD PREVISTA

Determinación cuantitativa de Hb A1c, panel de lípidos, ACR y CRP en muestras clínicas

FABRICANTE

Abbott Diagnostics Technologies AS, Noruega

DISTRIBUIDOR

Abbott Rapid Diagnostics Healthcare, S.L. Plaza Europa 9-11, planta 6. 08908 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)

ASUNTO

Advertencias de seguridad, actualización de las instrucciones de uso y reemplazo de las fuentes de alimentación suministradas con determinados números de referencia de los analizadores Afinion ™ 2 y Alere Afinion ™ AS100, debido a la posibilidad de que puedan causar descargas electrostáticas y chispas y dejen de funcionar tras estos sucesos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso de la empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 14/04/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 4 4 W 3 N 7 V F 6 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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