



Asunto/assumpte: 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 TM 2 y Alere Afinion TM AS100, debido a la posibilidad de que puedan causar descargas electrostáticas y chispas y dejen de funcionar tras estos sucesos.

PRODUCTO

· **Analizador Afinion TM 2**

Números de referencia: 1116553, 1116556, 1116557, 1116597, 1116598, 1116679, 1116680, 1116681, 1116682, 1116684, 1116770, 1116771, 1116772, 1116777, 1116778

· **Analizador Alere Afinion TM AS100**

Números de referencia: 1116049, 1116050, 1116053, 1116054, 1116456, 1116980

Ref.: PS207/20 AMP.

Us comunic que en data 05-5-2020 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 05-5-2020 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, actualización de las instrucciones de uso y reemplazo de las fuentes de alimentación suministradas con determinados números de referencia de los analizadores Afinion TM 2 y Alere Afinion TM AS100, debido a la posibilidad de que puedan causar escargas electrostáticas y chispas y dejen de funcionar tras estos sucesos.

PRODUCTO

· **Analizador Afinion TM 2**

Números de referencia: 1116553, 1116556, 1116557, 1116597, 1116598, 1116679, 1116680, 1116681, 1116682, 1116684, 1116770, 1116771, 1116772, 1116777, 1116778

· **Analizador Alere Afinion TM 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



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

DISTRIBUIDOR

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

Observacions addicionals

Se adjunta la correcció del manual del usuari, al no haber sido enviado dicho archivo en la anterior comunicació.

Palma, 5 de maig de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda