



## **ANEXO I - Aviso de Segurança urgente**

**PT**

### **Fonte de alimentação fornecida com o Analisador Afinion™2 e Alere Afinion™ AS100**

FSCA-00002386

Data: 31 de março de 2020

Serve a presente carta para informá-lo que a Abbott Diagnostics Technologies AS, fabricante dos produtos Afinion, vai realizar uma ação de campo preventiva envolvendo as fontes de alimentação fornecidas com os Analisadores Afinion.

#### **Nome do produto:**

Afinion 2

#### **Número do catálogo**

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

Analisador Alere Afinion AS100 1116049, 1116050, 1116053, 1116054, 1116456, 1116980

A fonte de alimentação fornecida com estes produtos será substituída por uma nova fonte de alimentação.

Salientamos que Alere Technologies AS mudou seu nome para Abbott Diagnostics Technologies AS em janeiro de 2019. Esta carta tem de ser transmitida aos interessados na sua organização ou em qualquer organização para a qual os dispositivos afetados tenham sido transferidos.

#### **Descrição do problema**

A Abbott recebeu reclamações relativas aos sistemas do Analisador Afinion relacionadas com descargas eletrostáticas e ocorrência de faíscas da fonte de alimentação fornecida com os Analisadores. Alguns clientes informaram que as fontes de alimentação pararam de funcionar após estes eventos.

#### **Impacto no utilizador/impacto clínico nos doentes**

Embora a ocorrência geral seja reduzida, foram relatadas algumas reclamações. A investigação determinou que a precisão dos resultados dos analisadores não é afetada ao utilizar o analisador com a fonte de alimentação. Uma fonte de alimentação não-funcional não permite que o analisador execute um teste e pode provocar um atraso nos testes dos doentes. Uma análise determinou que o risco de descarga eletrostática e incidentes de possível ocorrência de faíscas têm uma baixa probabilidade de causar lesões nos doentes ou utilizadores do sistema do Analisador Afinion. A descarga eletrostática pode originar a ocorrência temporária de uma sensação de dor, vermelhidão ou formigamento. Na eventualidade da ocorrência de faíscas, isso poderia potencialmente resultar em queimaduras superficiais por exposição ou outras lesões, porém não foram recebidos quaisquer relatos de campo de lesões até hoje.



#### **Ações tomadas pela Abbott**

Uma nova fonte de alimentação será disponibilizada para distribuição à todos os clientes que utilizem o Analisador Afinion 2 ou Alere Afinion AS100, como substituta da atual fonte de alimentação.

Os Manuais do Utilizador do Analisador Afinion 2 e do Analisador Alere Afinion AS100 serão atualizados para incluir um aviso relativo à descarga eletrostática:

*"A utilização deste instrumento num ambiente seco, especialmente se estiverem presentes materiais sintéticos (vestuário sintético, tapetes, etc.) pode provocar uma descarga eletrostática."*

Encontra-se anexada um adendo aos Manuais do Utilizador incluindo esta informação. Os Manuais atualizados do Utilizador do Analisador Afinion 2 e do Analisador Alere Afinion AS100 estarão disponíveis no final de junho de 2020.



ALERE S.A.  
Ana Claudia S. O. Barros  
Farmacêutica Responsável  
CRF-SP 52908