



Avis de sécurité de produit

Urgent

Date de publicatio 22 mai 2024

Produit

Description du produit	Référence(s)	IUD	Numéro(s) de série
Afinion™ 2 , IN	1116772	7070060014432	Séries AF20052000 à AF20060000
Afinion™ 2 , JP	1116774	7070060014456	
Afinion™ 2 , NOR	1116777	7070060014487	
Afinion™ 2 , NOR	1116778	7070060014494	
Afinion™ 2	1116770	7070060014418	
Afinion™ 2	1116771	7070060014425	
Afinion™ 2 , IN	1117030	7070060015118	

Explication

Cette lettre a pour but de vous informer qu'Abbott a identifié un problème lié à l'apparition de fissures dans un composant interne (corps de la pompe) de l'instrument Afinion™ 2 dans un sous-ensemble de numéros de série. Plus précisément, les numéros de série AF20052000 à AF20060000 qui se trouvent au dos de l'analyseur :



Si le problème survient, l'utilisateur recevra des codes d'information fréquents. Plus précisément :

- Codes d'information 214 ou 215 lors de l'utilisation d'Afinion™ HbA1c, d'Afinion™ ACR ou d'Afinion™ Lipid Panel ;
- Code d'information 302 lors de la réalisation de tests Afinion CRP.

Impact sur les résultats du patient ou la

Aucun résultat ne serait obtenu, ce qui pourrait entraîner un retard du traitement. L'évaluation n'a révélé aucun danger pour la santé associé à ce problème et, par conséquent, aucun effet indésirable, identifiable ou potentiel, lié à l'exposition à l'instrument ou à son utilisation. Il n'y a pas d'impact sur la prise en charge des patients. L'instrument est doté de mécanismes de sécurité

- Confidentiel -

Page 1 sur 3

**sécurité de
l'opérateur**

intégrée pour éviter les erreurs de résultats.

**Actions
nécessaires**

- Veuillez remplir et renvoyer le formulaire « Action requise pour le client » joint à cette lettre. Si votre instrument est concerné par la combinaison de numéros de série et de code(s) d'information ci-dessus, un remplacement sera effectué.
 - Si vous avez transféré les produits énumérés ci-dessus à d'autres laboratoires, veuillez les informer de cette action relative aux produits et leur fournir une copie de cette lettre.
 - Veuillez conserver cette lettre pour vos dossiers de laboratoire.
-

**Informations
de contact**

Si un patient ou un utilisateur a subi une blessure liée à cette action sur le terrain, veuillez signaler immédiatement l'événement au service technique.

Il est important que votre établissement prenne les mesures détaillées dans l'avis de sécurité et confirme sa réception.

La réponse de votre établissement est la preuve dont Abbott a besoin pour surveiller l'avancement des actions relatives aux produits.

Abbott Diagnostics Technologies AS
Kjelsåsveien 161
PO Box 6863 Rodeløkka
NO-0504 Oslo
Norway



Réponse du client

Avis de sécurité – Formulaire d'accusé de réception

Veillez remplir ce formulaire, même si vous n'avez aucun produit concerné, et envoyez-le par fax au 913-234-4559 ou par e-mail à CMIFIELDACTION@abbott.com

1. Nous accusons réception de l'avis d'Abbott Diagnostics Technologies AS en date du 22 mai 2024.
2. Nous confirmons que toutes les zones dans lesquelles le produit pourrait être situé ont été vérifiées.

3. SÉLECTIONNEZ TOUTES LES DÉCLARATIONS QUI S'APPLIQUENT

Les éléments suivants ont été vérifiés :

- Nous n'avons pas d'instruments concernés. Aucune autre action n'est nécessaire.
- Les instruments concernés ont été transférés dans un autre établissement. Les coordonnées de cet établissement sont :
_____.

- Nous disposons d'instruments compris dans la plage de numéros de série indiquée dans la lettre, mais JE N'AI PAS reçu les codes d'information décrits. Aucune autre action n'est nécessaire.
- Nous disposons d'instruments concernés compris dans la plage de numéros de série indiquée dans la lettre, ET j'ai reçu le ou les codes d'information décrits. Un remplacement des instruments concernés sera effectué. Le ou les numéros de série concernés sont les suivants :

Numéro(s) de série : _____

Code(s) d'information reçu(s) : _____

DATE* :

SIGNATURE AUTORISÉE* :

NOM EN CARACTÈRES D'IMPRIMERIE DE LA PERSONNE À CONTACTER* :

TITRE :

SERVICE :

ÉTABLISSEMENT* :

NUMÉRO DE COMPTE, s'il est connu :

ADRESSE* :

VILLE* :

DÉPARTEMENT* :

NUMÉRO DE TÉLÉPHONE :

CODE POSTAL* :

PAYS* :

E-MAIL :

*Champ obligatoire

- Confidentiel -

Page 3 sur 3