



## Dringende Sicherheitsmeldung

DE

### Netzteile für die Afinion™2 und Alere Afinion™ AS100 Analyzer

FSCA-00002386

Datum: 31. März 2020

*Sehr geehrter Kunde,*

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Abbott Diagnostics Technologies AS, Hersteller der Afinion-Produkte, einen Rückruf der mit den Afinion-Analyser gelieferten Netzteile durchführt.

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie Netzteile für die folgenden betroffenen Produkte erhalten haben:

<b>Produktbezeichnung:</b>	<b>Katalognummer</b>
Afinion 2	1116553, 1116556, 1116557, 1116597, 1116598, 1116679, 1116680, 1116681, 1116682, 1116684, 1116770, 1116771, 1116772, 1116777, 1116778
Alere Afinion AS100	1116049, 1116050, 1116053, 1116054, 1116456, 1116980

Die mit diesen Produkten gelieferten Netzteile werden durch ein neues Netzteil ersetzt.

Beachten Sie bitte den seit Januar 2019 geänderten Namen von Alere Technologies AS auf Abbott Diagnostics Technologies AS. Dieses Schreiben muss an alle Personen weitergeleitet werden, die innerhalb ihrer Organisation davon in Kenntnis gesetzt werden müssen, oder an jegliche Organisationen, an die die betroffenen Produkte weitergegeben wurden.

#### **Beschreibung des Problems**

Abbott hat Beschwerden über elektrostatische Entladungen und Funkenbildung der Netzteile erhalten, die zusammen mit den Afinion-Analysesystemen geliefert wurden. Kunden haben die Erfahrung gemacht, dass die Netzteile anschließend nicht mehr funktionierten.

#### **Auswirkungen auf den Anwender/klinische Auswirkungen auf Patienten**

Obwohl das Gesamtvorkommen gering ist, wurden einige wenige Beschwerden gemeldet. Die Untersuchung hat ergeben, dass die Genauigkeit der Ergebnisse des Analysegerätes nicht beeinträchtigt wird, wenn der Analyzer mit dem Netzteil betrieben wird. Ein nicht funktionsfähiges Netzteil ermöglicht es dem Analysegerät nicht, einen Test durchzuführen, und es kann zu einer Verzögerung der Patiententests kommen. Eine Analyse zeigte eine geringe Wahrscheinlichkeit, dass eine elektrostatische Entladung und mögliche Funkenbildung zu Verletzungen der Patienten oder Anwender des Afinion-Analysesystems führt. Elektrostatische Entladungen können zu vorübergehendem Auftreten von Schmerzempfindlichkeit, Beschwerden, Rötung oder Kribbeln führen. Eine Funkenbildung könnte möglicherweise zu oberflächlichen Kontaktverbrennungen oder anderen Verletzungen führen, wobei jedoch bisher keine Berichte über Verletzungen aus der Praxis vorliegen.



### **Von Abbott ergriffene Maßnahmen**

Ein neues Netzteil wird als Ersatz für das derzeitige Netzteil an alle Kunden ausgegeben, die den Afinion 2 oder Alere Afinion AS100 Analyzer verwenden.

Die Benutzerhandbücher für die Afinion 2 und Alere Afinion AS100 Analyzer werden aktualisiert und enthalten eine Warnung vor elektrostatischen Entladungen:

*„Die Verwendung dieses Geräts in einer trockenen Umgebung, insbesondere wenn synthetische Materialien vorhanden sind (synthetische Kleidung, Teppiche usw.), können elektrostatische Entladungen verursachen“.*

Eine Ergänzung zu den Benutzerhandbüchern einschließlich dieser Informationen ist beigelegt. Aktualisierte Benutzerhandbücher für die Afinion 2 und Alere Afinion AS100 Analyzer werden ab Ende Juni 2020 verfügbar sein.

### **Maßnahmen, die der Kunde/Anwender zu ergreifen hat**

1. Füllen Sie das beiliegende Formular aus, um den Erhalt dieser Benachrichtigung zu bestätigen und die Anzahl der in Ihrer Einrichtung benötigten Ersatznetzteile mitzuteilen. Bitte beachten Sie, dass es 8–10 Wochen dauern kann, bis Ersatzbestellungen in Ihrer Einrichtung eintreffen. Bis zum Erhalt des neuen Netzteils können Sie Ihr derzeitiges Netzteil weiterverwenden, um die zuverlässige Nutzung zu verbessern.
2. Bitte lesen Sie sich die beigelegte Änderung des Benutzerhandbuchs durch und legen Sie den Benutzerhandbüchern in Ihrer Einrichtung eine Kopie bei.
3. Entsorgen Sie bitte nach Erhalt des neuen Netzteils das vorhandene Netzteil entsprechend den örtlichen Anforderungen und schließen Sie das neue Netzteil an. Der Anschluss der Stromversorgung an das Analysegerät wird im Abschnitt „Erste Schritte“ der Benutzerhandbücher für Afinion 2 und Alere Afinion AS100 beschrieben.
4. Leiten Sie dieses Schreiben an diejenigen weiter, die innerhalb Ihrer Organisation davon in Kenntnis gesetzt werden müssen, oder an alle Organisationen, an die die betroffenen Geräte weitergegeben wurden.

Um Ihren Ersatz verarbeiten zu können und zur Bestätigung des Erhalts dieses Schreibens, füllen Sie bitte das beigelegte Bestätigungsformular aus und senden Sie es innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt dieses Schreibens zurück.

Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen dadurch möglicherweise entstehen. Abbott ist engagiert, qualitativ hochwertige Produkte zu liefern und die Kundenzufriedenheit zu gewährleisten. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Abbott-Vertreter.

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in der dringenden Sicherheitsmeldung aufgeführten Maßnahmen durchführt und den Erhalt des Schreibens bestätigt.

Das Antwortschreiben Ihrer Organisation ist der Nachweis, den Abbott benötigt, um den Stand der Korrekturmaßnahmen zu verfolgen.

**BITTE AUSFÜLLEN UND DIESES ANTWORTFORMULAR SO SCHNELL WIE MÖGLICH  
ZURÜCKSENDEN**

**Dringende Sicherheitsmeldung – Bestätigungsformular**

**Netzteile für die Afinion™2 und Alere Afinion™ AS100 Analyser**

Dieses Antwortformular dient als Empfangsbestätigung der dringenden Sicherheitsmeldung. Wenn Sie Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren technischen Support-Anbieter oder Händler vor Ort.

**1. Kundendaten**

Konto/Kundennummer	
Name der Gesundheitsorganisation*	
Straße*	
Stadt*	
Land/Bundesland/Landkreis*	
Postleitzahl*	
Land*	
Abteilung	
Name der Kontaktperson*	
Titel/Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail*	
Versandadresse, falls abweichend*	

**2. Unternommene Kundenmaßnahmen im Auftrag der Gesundheitsorganisation**

<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt der dringenden Sicherheitsmeldung. Ich habe die beigelegte Änderung des Benutzerhandbuchs gelesen und verstanden und den aktuellen Benutzerhandbüchern Kopien beigelegt.*		
<input type="checkbox"/>	Alle relevanten Nutzer wurden über die Informationen und erforderlichen Maßnahmen in Kenntnis gesetzt.*		
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige, dass meine Einrichtung über betroffene Produkte am Standort verfügt.*	Anzahl der Analysegeräte:	<u>Seriennummern</u> der Analysegeräte:
<input type="checkbox"/>	Sofern zutreffend, habe ich diese dringende Sicherheitsmeldung an alle Organisationen weitergeleitet, an die die betroffenen Produkte weitergegeben wurden.*		
Name in Druckbuchstaben*		Datum/Unterschrift*	

Pflichtfelder sind mit einem \* gekennzeichnet.

**3. Bestätigung an Absender zurückschicken**

E-Mail	Vom Absender auszufüllen
Fax	Vom Absender auszufüllen
Einsendeschluss für die Kundenantwort*	Bitte senden Sie dieses Formular innerhalb von <b>10 Werktagen</b> nach Erhalt ausgefüllt zurück.