



## Avis urgent de sécurité

FR

### Bloc d'alimentation fourni avec les analyseurs Afinion™2 et Alere Afinion™ AS100

FSCA-00002386

Date : 31 mars 2020

*Cher client,*

Cette lettre a pour but de vous informer qu'Abbott Diagnostics Technologies AS, fabricant des produits Afinion, procède à un rappel des blocs d'alimentation fournis avec les analyseurs Afinion. Nos dossiers indiquent que vous avez reçu des blocs d'alimentation pour les produits concernés suivants :

<b>Nom du produit :</b>	<b>Numéro de catalogue</b>
Afinion 2	1116553, 1116556, 1116557, 1116597, 1116598, 1116679, 1116680, 1116681, 1116682, 1116684, 1116770, 1116771, 1116772, 1116777, 1116778
Analyseur Alere Afinion AS100	1116049, 1116050, 1116053, 1116054, 1116456, 1116980

Le bloc d'alimentation fourni avec ces produits est remplacé par un nouveau bloc d'alimentation.

Veuillez noter qu'Alere Technologies AS a changé de nom pour devenir Abbott Diagnostics Technologies AS en janvier 2019. Cette lettre doit être transmise aux personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs concernés ont été transférés.

#### **Description du problème**

Abbott a reçu des plaintes relatives aux systèmes d'analyse Afinion concernant la survenue de décharges électrostatiques et d'étincelles sur le bloc d'alimentation fourni avec les analyseurs. Les clients ont constaté que le bloc d'alimentation est devenu inopérant après ces événements.

#### **Impact pour les utilisateurs/impact clinique pour les patients**

Bien que l'occurrence globale soit faible, quelques plaintes ont été signalées. L'enquête a déterminé que la précision des résultats des analyseurs n'est pas affectée lorsque l'analyseur fonctionne avec le bloc d'alimentation. Un bloc d'alimentation non fonctionnel ne permettra pas à l'analyseur d'effectuer un test et peut entraîner un retard dans les tests des patients. L'analyse a conclu que le risque de décharge électrostatique et les incidents d'étincelles éventuelles ont une faible probabilité de causer des blessures aux patients ou aux utilisateurs de l'analyseur Afinion. Les décharges électrostatiques peuvent entraîner des douleurs, des rougeurs ou des picotements temporaires. La formation d'étincelles pourrait entraîner des brûlures ou d'autres blessures en cas d'exposition superficielle, mais à ce jour, aucune blessure n'a été signalée sur le terrain.



### **Mesures prises par Abbott**

Un nouveau bloc d'alimentation sera mis à la disposition de tous les clients utilisant l'analyseur Afinion 2 ou Alere Afinion AS100, en remplacement du bloc d'alimentation actuel.

Les manuels d'utilisation des analyseurs Afinion 2 et Alere Afinion AS100 seront mis à jour pour inclure un avertissement sur les décharges électrostatiques :

*« L'utilisation de cet instrument dans un environnement sec, en particulier en présence de matières synthétiques (vêtements, tapis synthétiques, etc.), peut provoquer une décharge électrostatique ».*

Une modification aux manuels d'utilisation incluant ces informations est jointe en annexe. Les manuels d'utilisation actualisés de l'analyseur Afinion 2 et de l'analyseur Alere Afinion AS100 seront disponibles à partir de fin juin 2020.

### **Mesures à prendre par le client/l'utilisateur**

1. Remplissez le formulaire ci-joint pour confirmer la réception de cette notification et pour indiquer le nombre de remplacements de blocs d'alimentation nécessaires dans votre établissement. Sachez que la livraison des commandes de remplacement à votre établissement pourrait prendre de 8 à 10 semaines. Vous pouvez continuer à utiliser votre bloc d'alimentation actuel jusqu'à ce que vous receviez un nouveau bloc d'alimentation permettant d'améliorer la fiabilité de l'utilisation.
2. Lisez la modification du manuel d'utilisation ci-jointe et joignez une copie de la modification aux manuels d'utilisation de votre établissement.
3. À la réception du nouveau bloc d'alimentation, veuillez mettre le bloc d'alimentation existant au rebut conformément aux exigences locales et raccorder le nouveau bloc d'alimentation. La connexion du bloc d'alimentation à l'analyseur est décrite dans la section « Getting Started » (Mise en route) des manuels d'utilisation de l'Afinion 2 et de l'Alere Afinion AS100.
4. Communiquez cette information aux personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs concernés ont été transférés.

Pour procéder à votre remplacement et accuser réception de la communication, veuillez remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception ci-joint dans les 10 jours suivant la réception de ce courrier.

Nous regrettons les désagréments que cela peut vous occasionner. Abbott s'engage à fournir des produits de haute qualité et à garantir la satisfaction de ses clients. Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant Abbott local.

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans l'avis de sécurité sur le terrain et confirme que vous avez reçu l'avis de sécurité sur le terrain.

La réponse de votre organisation est la preuve dont Abbott a besoin pour suivre l'évolution des mesures correctives.

## Avis urgent de sécurité sur le terrain - Formulaire de confirmation

### Bloc d'alimentation fourni avec les analyseurs Afinion™2 et Alere Afinion™ AS100

Ce formulaire de réponse sert à confirmer la réception de l'avis de sécurité sur le terrain. Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'informations supplémentaires, veuillez contacter votre prestataire d'assistance technique ou distributeur local.

#### 1. Détails sur le client

Numéro de compte/client	
Nom de l'organisme de soins de santé*	
Rue*	
Ville*	
Commune/État/Province*	
Code postal*	
Pays*	
Service/Unité	
Nom du contact*	
Titre/fonction	
Numéro de téléphone*	
E-mail*	
Adresse de livraison si elle diffère de celle indiquée ci-dessus*	

#### 2. Mesure entreprise par le client au nom de l'organisation des soins de santé

<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité sur le terrain et avoir lu et compris la modification ci-jointe au manuel d'utilisation. Je confirme également que des copies ont été incluses avec les manuels d'utilisation actuels.*		
<input type="checkbox"/>	Les informations et les mesures requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés*		
<input type="checkbox"/>	Je confirme que mon établissement dispose de produits concernés sur site*	Nombre d'analyseurs :	<u>Numéros de série</u> des analyseurs :
<input type="checkbox"/>	Le cas échéant, j'ai transmis cet avis de sécurité sur le terrain à toute organisation où les produits concernés ont été transférés. *		
Nom en caractères d'imprimerie*		Date/signature*	

Les champs obligatoires sont marqués d'un \*

#### 3. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur

E-mail	À remplir par l'expéditeur
Fax	À remplir par l'expéditeur
Date limite de renvoi du formulaire de réponse du client*	Veuillez remplir et renvoyer ce formulaire dans les <b>10 jours ouvrables</b> suivant sa réception