



## Avviso urgente di sicurezza

IT

### Alimentatore fornito in dotazione con l'Analizzatore Afinion™2 e Alere Afinion™ AS100

FSCA-00002386

Data: 31 marzo 2020

*Gentile cliente,*

la presente lettera ha lo scopo di informarla che Abbott Diagnostics Technologies AS, azienda produttrice dei dispositivi Afinion, sta svolgendo un'azione di richiamo degli alimentatori in dotazione agli Analizzatori Afinion.

I dati in nostro possesso indicano che la Sua azienda ha ricevuto gli alimentatori in questione per i seguenti prodotti interessati:

<b>Nome del prodotto:</b>	<b>Numero di catalogo</b>
Afinion 2	1116553, 1116556, 1116557, 1116597, 1116598, 1116679, 1116680, 1116681, 1116682, 1116684, 1116770, 1116771, 1116772, 1116777, 1116778
Analizzatore Alere Afinion AS100	1116049, 1116050, 1116053, 1116054, 1116456, 1116980

L'alimentatore in dotazione a questi prodotti sarà sostituito con uno nuovo.

Si noti che Abbott Diagnostics Technologies AS ha cambiato la propria denominazione da Alere Technologies AS a gennaio 2019. Questa lettera dovrà essere inoltrata a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della Sua organizzazione o a tutte le organizzazioni alle quali i dispositivi interessati potrebbero essere stati trasferiti.

#### **Descrizione del problema**

Abbott ha ricevuto segnalazioni relative agli Analizzatori Afinion riguardanti scariche elettrostatiche e scintille provenienti dall'alimentatore fornito con gli analizzatori. I clienti lamentano il mancato funzionamento dell'alimentatore a seguito dei suddetti eventi.

#### **Impatto sugli operatori/impatto clinico per i pazienti**

Benché il numero complessivo di incidenze sia basso, sono stati segnalati diversi casi di malfunzionamento. Le indagini hanno determinato che l'accuratezza dei risultati generati dall'analizzatore non è influenzata durante il funzionamento dell'analizzatore con l'alimentatore. Il mancato funzionamento dell'alimentatore non consente all'analizzatore di eseguire alcun test e può causare ritardi negli esami dei pazienti. Analisi approfondite hanno concluso che il rischio di scariche elettrostatiche e incidenti associati alla formazione di scintille hanno una bassa probabilità di causare lesioni ai pazienti o agli operatori dell'Analizzatore Afinion. Le scariche elettrostatiche possono causare un temporaneo indolenzimento, un leggero dolore, formicolio o rossore. In caso di scintille, sono possibili ustioni superficiali da esposizione o altre lesioni; ad oggi, tuttavia, non abbiamo ricevuto segnalazioni relative a lesioni.



### **Azioni intraprese da Abbott**

Un nuovo alimentatore verrà reso disponibile per la distribuzione a tutti i clienti che utilizzano l'Analizzatore Afinion 2 o Alere Afinion AS100 in sostituzione all'alimentatore attuale.

I manuali d'uso dell'analizzatore Afinion 2 e Alere Afinion AS100 saranno aggiornati per includere un avviso sulle scariche elettrostatiche:

*“L'utilizzo di questo strumento in un ambiente secco, soprattutto in presenza di materiali sintetici (indumenti sintetici, tappeti, ecc.) può causare scariche elettrostatiche.”*

Si allega la modifica ai manuali d'uso contenente questa informazione. I manuali d'uso dell'analizzatore Afinion 2 e Alere Afinion AS100 aggiornati saranno disponibili a partire dalla fine di giugno 2020.

### **Azioni da intraprendere a cura del cliente/operatore**

1. Compili il modulo allegato per confermare di aver ricevuto la presente notifica e per comunicare il numero di alimentatori sostitutivi necessari presso la Sua struttura. Tenga presente che gli alimentatori sostitutivi possono impiegare 8-10 settimane per arrivare presso la Sua struttura. È possibile continuare a usare gli alimentatori attuali finché non si ricevono quelli nuovi che miglioreranno l'affidabilità di utilizzo.
2. Legga la modifica allegata al manuale d'uso e ne inserisca una copia nei manuali d'uso presenti presso la Sua struttura.
3. Quando riceverà il nuovo alimentatore, smaltisca gli alimentatori esistenti secondo le disposizioni locali e colleghi il nuovo alimentatore. La procedura di collegamento dell'alimentatore all'analizzatore è descritta nella sezione “Guida introduttiva” dei manuali d'uso di Afinion 2 e Alere Afinion AS100.
4. Inoltri queste informazioni a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della Sua organizzazione o a tutte le organizzazioni alle quali i prodotti interessati potrebbero essere stati trasferiti.

Per confermare la ricezione di questa comunicazione e consentire l'elaborazione della richiesta di sostituzione, si prega di compilare il modulo di conferma allegato e di inviarlo entro i 10 giorni successivi alla ricezione della presente lettera.

Ci scusiamo per il disagio causato. Abbott è da sempre impegnata nella fornitura di prodotti di alta qualità e nella garanzia di soddisfazione del cliente. Per qualsiasi domanda, contatti il rappresentante Abbott locale.

È importante che la Sua organizzazione adotti le azioni indicate nell'avviso di sicurezza e confermi di aver ricevuto il suddetto avviso di sicurezza.

La risposta da parte della Sua organizzazione serve ad Abbott per monitorare i progressi nell'attuazione delle azioni correttive.

**Avviso urgente di sicurezza - Modulo di conferma**  
**Alimentatore fornito in dotazione con l'Analizzatore Afinion™2 e Alere**  
**Afinion™ AS100**

Questo modulo di risposta serve per confermare la ricezione dell'Avviso di sicurezza. In caso di domande o qualora desideri ulteriori informazioni, contatti il Suo fornitore di assistenza tecnica o il distributore locale.

**1. Dettagli del cliente**

Numero account/cliente	
Nome dell'organizzazione sanitaria*	
Via*	
Città*	
Comune/Provincia*	
Codice postale/CAP*	
Nazione*	
Dipartimento/Unità	
Nome del referente*	
Titolo/ funzione	
Recapito telefonico*	
E-mail*	
Indirizzo di spedizione se diverso da quello suindicato*	

**2. Azione intrapresa dal cliente per conto dell'organizzazione sanitaria**

<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto l'Avviso di sicurezza e che la modifica al manuale d'uso allegata è stata letta e compresa, e che copie della stessa sono state inserite nei manuali d'uso esistenti*.		
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni richieste sono state portate all'attenzione di tutti gli utilizzatori interessati*		
<input type="checkbox"/>	Confermo che presso la mia struttura sono presenti i prodotti interessati*	Numero di analizzatori:	<u>Numeri di serie</u> degli analizzatori:
<input type="checkbox"/>	Laddove applicabile, confermo di aver trasmesso il presente Avviso di sicurezza a tutte le organizzazioni alle quali sono stati trasferiti i prodotti interessati. *		
Nome in stampatello*		Data/firma*	

I campi obbligatori sono contrassegnati con \*

**3. Ricevuta di ritorno al mittente**

E-mail	Da compilarsi a cura del mittente
Fax	Da compilarsi a cura del mittente
Ultima scadenza per l'invio del modulo di risposta del cliente*	Si prega di compilare il presente modulo e di inviarlo entro <b>10 giorni lavorativi</b> dalla ricezione