



## Avis de sécurité

Action immédiate requise

Date d'émission 19 mai 2023

### Produit

| Description du produit       | Numéro(s) de pièce  | Numéro(s) de série  |
|------------------------------|---|---|
| Afinion 2<br>Alere Afinion 2 | 1116553, 1116556, 1116557, 1116558,<br>1116597, 1116598, 1116679, 1116680,<br>1116681, 1116682, 1116684, 1116770,<br>1116771, 1116772, 1116774, 1116777,<br>1116778, 1117031 et 1117132 | Tous les numéros de série dotés des versions de logiciel 21.13, voire antérieures<br><br>La version du logiciel de l'analyseur apparaît dans le coin supérieur gauche du menu de démarrage. |

Remarque : tous les instruments Afinion 2 distribués possédaient des versions logicielles 21.13, voire antérieures, le 19 mai 2023.

### Explication

Abbott a identifié un problème lié à la **surchauffe** des instruments Afinion 2 doté d'une version logicielle 21.13, voire antérieure.

- Le problème est lié à des cas où le couvercle du moteur reste en mode courant élevé pendant une période prolongée du fait d'un défaut du logiciel.
- Ledit dysfonctionnement est connu pour causer des dommages à la matière plastique du support du couvercle du moteur, souvent sous la forme d'un ramollissement ou d'une déformation de la matière plastique. À ce stade, la fonctionnalité du couvercle peut être altérée, ce qui rend l'instrument inopérant.
- L'instrument peut dégager une odeur de plastique chaud et l'instrument/le couvercle peut être chaud au toucher, mais pas à des températures susceptibles de provoquer des brûlures.

Nous vous informons également d'un problème corrigé dans les versions antérieures du logiciel Afinion 2 :

| Versions du logiciel concernées | Problème   | Version du logiciel avec correction du problème |
|---------------------------------|--|---|
| 21.05<br>21.06                  | <b>Connectivité</b> : Afinion 2 peut causer des problèmes de réseau pour les clients qui | 21.09 (date de sortie : 17 mars 2020)           |

---

|                |  |  |
|----------------|--|--|
| 21.07<br>21.08 | exécutent un échantillon de contrôle lorsque le paramètre de connectivité est réglé sur « Résultats du patient uniquement ». L'instrument Afinion peut, selon le protocole de communication utilisé, cesser d'envoyer des données de contrôle ou envoyer continuellement des « données vides », ce qui peut entraîner des problèmes de réseau. Ce problème concerne les protocoles de communication ASTM-LL, ASTM-HL et HL7. Le protocole de communication POCT1-A n'est pas concerné. |  |
|----------------|--|--|

La mise à jour du logiciel Afinion 2 vers la version 21.14 corrigera les deux problèmes décrits ci-dessus.

---

### Impact

**Surchauffe** : la surchauffe peut compromettre la fonctionnalité du couvercle de l'analyseur Afinion 2 et rendre l'instrument inopérant. Aucune blessure d'utilisateur associée à une surchauffe (brûlures, ampoules ou irritation de la peau, etc.) n'a été signalée du fait du dysfonctionnement.

**Connectivité** : le problème peut se produire uniquement lors de l'exécution des contrôles. Aucun impact sur les résultats des tests des patients.

---

### Mesures nécessaires

- Remplir et renvoyer le formulaire de réponse client
- Si vous avez transmis le produit mentionné ci-dessus à d'autres laboratoires, veuillez les informer de cet avis de sécurité et leur fournir une copie de cette lettre.
- Veuillez conserver cette lettre pour vos archives.
- Veuillez mettre à jour le logiciel de votre Afinion 2 en utilisant la clé USB Afinion contenant la version logicielle  $\geq 21.14$  jointe à cette notification.

---

### Contact Informations

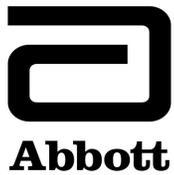
Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant Abbott local.

---

Il est important que votre entreprise prenne les mesures détaillées dans l'avis de sécurité et accuse réception dudit avis.

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





## Réponse client

Avis de sécurité – Formulaire d'accusé de réception

| Description du produit       | Numéro(s) de pièce   | Numéro(s) de série  |
|------------------------------|--|---|
| Afinion 2<br>Alere Afinion 2 | 1116553, 1116556, 1116557, 1116558, 1116597,<br>1116598, 1116679, 1116680, 1116681, 1116682,<br>1116684, 1116770, 1116771, 1116772, 1116774,<br>1116777, 1116778, 1117031 et 1117132 | Tous les numéros de série dotés des versions de logiciel 21.13, voire antérieures |

### 1. Coordonnées du client

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| Numéro de compte/client         |  |
| Nom de l'organisme de santé*    |  |
| Rue*                            |  |
| Ville*                          |  |
| Région*                         |  |
| Code postal*                    |  |
| Nom de la personne à contacter* |  |
| Service/Unité                   |  |
| Titre ou fonction               |  |
| Numéro de téléphone*            |  |
| E-mail*                         |  |

### 2. Mesures prises par le client au nom de l'organisme de santé. Veuillez cocher TOUTES les cases pertinentes.

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/>       | J'ai lu et compris les instructions fournies dans la lettre datée du 19 mai 2023 et je mettrai à jour le logiciel de l'instrument ou des instruments Afinion. |
| <input type="checkbox"/>       | Je confirme que mon établissement possède un ou des produits concernés sur son site. Version actuelle du logiciel utilisé : _____                             |
| <input type="checkbox"/>       | Je n'ai pas de produit concerné. Veuillez expliquer : _____   |
| Nom en caractères d'imprimerie |   |
| Date/Signature                 |   |

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

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| E-mail                              | <Remplacer par l'adresse e-mail de l'entité destinataire>  |
| Fax                                 | <Remplacer par le numéro fax de l'entité réceptrice, supprimer si inutile>                             |
| Date limite de renvoi du formulaire | Veuillez remplir ce formulaire et le renvoyer dans les <b>10 jours ouvrables</b> suivant sa réception. |