



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 Alere Afinion 2	1116553, 1116556, 1116557, 1116558, 1116597, 1116598, 1116679, 1116680, 1116681, 1116682, 1116684, 1116770, 1116771, 1116772, 1116774, 1116777, 1116778, 1117031 et 1117132	Tous les numéros de série dotés des versions de logiciel 21.13, voire antérieures

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 21.06 21.07 21.08	Connectivité : Afinion 2 peut causer des problèmes de réseau pour les clients qui 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	21.09 (date de sortie : 17 mars 2020)

	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 une version du logiciel 21.14, voire postérieure, qu'Abbott vous enverra en utilisant les informations fournies dans le formulaire de réponse client. La clé USB Afinion sera disponible sur autorisation réglementaire. Vous pouvez continuer à utiliser votre instrument avec le logiciel actuel jusqu'à ce que vous ayez reçu la clé USB Afinion permettant la mise à jour vers la nouvelle version du logiciel.
-

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 Alere Afinion 2	1116553, 1116556, 1116557, 1116558, 1116597, 1116598, 1116679, 1116680, 1116681, 1116682, 1116684, 1116770, 1116771, 1116772, 1116774, 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*	
Adresse d'expédition, si elle diffère de l'adresse ci-dessus*	

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 10 jours ouvrables suivant sa réception.
-------------------------------------	--