



Avviso di sicurezza sul campo

Richiesta di azione immediata

Data di emissione 19 maggio 2023

Prodotto

Descrizione del prodotto	Codice/i articolo	Numero/i di serie
Afinion 2 Alere Afinion 2	1116553, 1116556, 1116557 , 1116558, 1116597, 1116598, 1116679, 1116680, 1116681, 1116682, 1116684, 1116770 , 1116771, 1116772, 1116774 , 1116777, 1116778, 1117031, 1117132	Tutti i numeri di serie con versioni software ≤ 21.13

Nota: il 19 maggio 2023 tutti gli strumenti Afinion 2 distribuiti rientravano nelle versioni software ≤ 21.13.

Spiegazione

Abbott ha individuato un problema legato al surriscaldamento degli strumenti Afinion 2 per la versione software ≤ 21.13.

- Il problema è legato ai casi in cui il motore del cassetto rimane in modalità a corrente elevata per un periodo di tempo prolungato a causa di un difetto del software.
- Quando il malfunzionamento si verifica, provoca notoriamente danni al materiale plastico della staffa del cassetto del motore, spesso sotto forma di rammollimento o deformazione del materiale plastico. In tal caso, la funzionalità del cassetto può essere compromessa, rendendo lo strumento non operativo.
- Lo strumento può emanare un odore di plastica calda, mentre lo strumento o il cassetto possono risultare caldi al tatto, ma non a temperature tali da provocare ustioni.

Vi informiamo inoltre di un problema corretto nelle versioni precedenti del software Afinion 2:

Versioni del software interessate	Problema	Versione del software con correzione del problema
21.05 21.06 21.07 21.08	Connettività: Afinion 2 può causare problemi di rete se si esamina un campione di controllo quando la connettività è impostata su "Solo risultati del paziente". A seconda del protocollo di comunicazione usato, lo strumento Afinion potrebbe interrompere l'invio dei dati di controllo, o potrebbe inviare	21.09 (data di rilascio: 17 marzo 2020)

	continuamente "dati vuoti", causando potenzialmente problemi di rete. Il problema riguarda i protocolli di comunicazione ASTM-LL, ASTM-HL e HL7. Il protocollo di comunicazione POCT1-A non è interessato.	
--	--	--

L'aggiornamento alla versione 21.14 del software Afinion 2 correggerà entrambi i problemi descritti.

Impatto

Surriscaldamento: il surriscaldamento può compromettere la funzionalità del cassetto dell'analizzatore Afinion 2 e rendere lo strumento non operativo. Non sono state segnalate lesioni agli utenti associate al surriscaldamento (ustioni, vesciche o irritazioni cutanee, ecc.) in relazione al malfunzionamento.

Connettività: il problema può verificarsi solo durante l'esecuzione dei controlli. Nessun impatto sui risultati delle analisi dei pazienti.

Azioni necessarie

- Compilare e restituire il modulo di risposta per i clienti
 - Se avete inviato il prodotto indicato ad altri laboratori, siete pregati di informarli di questo avviso di sicurezza e di fornire loro una copia della presente lettera.
 - Si prega di conservare la presente lettera a fini di archiviazione.
 - Aggiornare il software di Afinion 2 usando la chiavetta USB Afinion alla versione software ≥ 21.14 che sarà inviata da Abbott in base alle informazioni fornite nel modulo di risposta per i clienti. La chiavetta USB Afinion sarà disponibile previa autorizzazione degli enti di regolamentazione. È possibile continuare a usare lo strumento con il software attuale finché non si riceve la chiavetta USB Afinion per consentire l'aggiornamento alla nuova versione del software.
-

Informazioni di contatto

In caso di domande, contattare il rappresentante Abbott di zona.

È importante che adottiate le misure specificate nell'avviso di sicurezza sul campo e ne confermate la ricezione.

La vostra risposta costituisce la testimonianza necessaria ad Abbott per monitorare l'andamento delle azioni correttive.



Risposta del cliente

Avviso di sicurezza sul campo - Modulo di risposta

Descrizione del prodotto	Codice/i articolo	Numero/i di serie
Afinion 2 Alere Afinion 2	1116553, 1116556, 1116557, 1116558, 1116597, 1116598, 1116679, 1116680, 1116681, 1116682, 1116684, 1116770, 1116771, 1116772, 1116774 , 1116777, 1116778, 1117031, 1117132	Tutti i numeri di serie con versioni software ≤ 21.13

1. Dati del cliente

Numero cliente	
Nome della struttura sanitaria*	
Via*	
Città*	
Stato*	
Codice postale*	
Nome del referente*	
Dipartimento/Unità	
Titolo o ruolo	
Numero di telefono*	
E-mail*	
Indirizzo di spedizione, se diverso dall'indirizzo sopraindicato*	

2. Azione intrapresa dal cliente per conto della struttura sanitaria. Verificare che siano state compilate TUTTE le caselle corrispondenti.

<input type="checkbox"/>	Ho letto e compreso le istruzioni fornite nella lettera del 19 maggio 2023 e aggiornnerò il software dello strumento o degli strumenti Afinion
<input type="checkbox"/>	Confermo che la mia struttura dispone in sito di prodotti interessati dal problema. Versione del software usata attualmente: _____
<input type="checkbox"/>	Non possediamo prodotti interessati dal problema. Specificare: _____
Nome in stampatello	Data/firma

3. Ricevuta di ritorno al mittente

E-mail	<Sostituire con l'indirizzo e-mail del ricevente>
--------	---

Fax	<Sostituire con il numero di fax del ricevente - cancellare se non necessario>
Scadenza per il reinvio del modulo	Compilare e reinviare il modulo entro 10 giorni lavorativi dal ricevimento della presente lettera.