



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 :

Nom du produit :	Numéro de catalogue
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 10 jours ouvrables suivant sa réception

EN/US Amendment to User Manual

New information in section Getting Started – Installing your analyzer:



Use of this instrument in a dry environment, especially if synthetic materials are present (synthetic clothing, carpets etc.) may cause electrostatic discharge.

BG Изменение на ръководството за потребителя

Нова информация в раздел „Начални стъпки – Инсталиране на анализатора“:



Използването на този инструмент в суха среда особено при наличието на синтетични материали (синтетични дрехи, килими и т.н.) може да причини електростатичен разряд.

FI Muutos kohteeseen Käyttöohje

Uutta tietoa osiossa Aloittaminen – Analysaattorin asentaminen:



Tämän instrumentin käyttö kuivassa ympäristössä, etenkin keinotekoisien materiaalien (esim. keinokuituvaatteiden tai -mattojen) lähellä, voi aiheuttaa sähköstaattisen purkauksen.

CS Dodatek k uživatelské příručce

Nová informace v části Začínáme – Instalace analyzátoru:



Nástroj používejte v suchém prostředí, zejména pokud jsou přítomny syntetické materiály (syntetický oděv, koberce, atd.). Může způsobit elektrostatický výboj.

FR Modifications apportées au Manuel d'utilisation

Nouvelles informations dans la section Mise en route – Installation de votre analyseur:



L'utilisation de cet instrument dans un environnement sec, en particulier en présence de matériaux synthétiques (vêtements synthétiques, moquettes, etc.), est susceptible de provoquer des décharges électrostatiques.

DA Tillegg til Brugervejledning

Nye oplysninger i afsnittet Installation og opstart – Installation af instrumentet:



Brug af dette instrument i tørre omgivelser, især hvis der er syntetiske materialer til stede (syntetiske beklædningsgenstande, tæpper osv.), kan forårsage elektrostatisk afladning.

HR Dopuna Korisničkog priručnika

Nove informacije u odjeljku Početak rada – Postavljanje analizatora:



Upotreba ovog instrumenta u suhom okruženju, posebice u okruženju u kojem su prisutni sintetički materijali (npr. sintetički odjevni predmeti, tepisi itd.), može izazvati elektrostatičko pražnjenje.

DE Nachtrag zu der Bedienungsanleitung

Neue Informationen in Abschnitt Erste Schritte – Aufstellen des Analysegeräts:



Der Einsatz dieses Geräts in einer trockenen Umgebung, besonders wenn synthetische Materialien vorhanden sind (synthetische Kleidung, Teppiche usw.), kann eine elektrostatische Entladung hervorrufen.

HU Változások a Felhasználói kézikönyvben

Új információk a következő részben: Kezdeti lépések – Az elemzőkészülék telepítése:



A berendezés száraz környezetben, főleg szintetikus anyagok jelenlétében (szintetikus ruhaanyagok, szőnyegek stb.) történő használata elektrosztatikus kisülést okozhat.

EL Τροποποίηση στο Εγχειρίδιο χρήστη

Νέες πληροφορίες στην ενότητα Έναρξη χρήσης – Εγκατάσταση του αναλυτή:



Η χρήση αυτού του οργάνου σε ξηρό περιβάλλον, ιδιαίτερα εάν είναι παρόντα συνθετικά υλικά (συνθετικά ενδύματα, μοκέτες κ.λπ.) μπορεί να προκαλέσει ηλεκτροστατική εκφόρτιση.

ID Amendemen Panduan Pengguna

Informasi baru dalam bagian Memulai - Memasang peng analisis Anda:



Penggunaan instrumen ini di lingkungan yang kering, khususnya jika terdapat bahan sintetis (baju sintetis, karpet, dll.) dapat menyebabkan pelepasan muatan listrik statis.

ES Modificación al Manual del usuario

Información nueva en la sección Introducción – Instalar el analizador:



El uso de este instrumento en un ambiente seco, especialmente si hay materiales sintéticos (tejidos sintéticos, alfombras, etc.), puede causar descargas electrostáticas.

IT Emendamento al Manuale d'uso

Nuove informazioni nella sezione Guida Introductiva – Posizionamento dell'analizzatore:



L'uso di questo strumento in un ambiente asciutto può provocare scariche elettrostatiche, soprattutto in presenza di materiali sintetici (indumenti sintetici, tappeti, ecc.).

KO 사용자 설명서 변경 사항

시작하기 - 분석기 설치 섹션에 새로 추가되는 정보
건조한 환경에서 본 기기를 사용하는 경우(특히 합성 의류, 카페트 등과 같은 합성 물질이 존재하는 경우), 정전기 방전을 유발할 수 있습니다.

**NL Wijziging van Gebruikershandleiding:**

Nieuwe informatie in paragraaf Beginnen – Uw analysator installeren:



Het gebruik van dit instrument in een droge omgeving, met name als er synthetische materialen aanwezig zijn (synthetische kleding, vloerbedekking etc.) kan elektrostatische ontlading veroorzaken.

NO Tillegg til Brukerveiledning

Ny informasjon i avsnittet Installering og oppstart – Plassering av instrumentet:



Bruk av dette instrumentet i tørre omgivelser, spesielt ved bruk av syntetiske materialer (syntetiske klær, tepper osv) kan forårsake elektrostatiske utladning.

PL Zmiana w dokumencie: Podręcznik użytkownika

Nowa informacja w rozdziale: Przygotowanie do pracy – Instalacja analizatora:



Korzystać z tego analizatora w suchym otoczeniu, zwłaszcza jeśli znajdują się w nim materiały syntetyczne (syntetyczna odzież, wykładziny itp.), które mogą wywoływać wyładowania elektrostatische.

PT Alteração ao Manual do utilizador

Novas informações na secção Introdução – Instalação do analisador:



A utilização deste instrumento num ambiente seco, especialmente na presença de materiais sintéticos (vestuário sintético, alcatifas, etc.) pode causar descarga eletrostática.

RO Modificare adusă Manualului de utilizare

Informații noi în secțiunea Primii pași - Instalarea analizorului:



Utilizarea acestui instrument în mediu uscat, în special în prezența materialelor sintetice (îmbrăcăminte din materiale sintetice, mochetă etc) poate provoca descărcări electrostatice.

RU Обновление к Руководству пользователя

Новая информация в разделе «Начало работы - Установка анализатора»:



Использование прибора в сухой среде, в особенности в присутствии синтетических материалов (синтетической одежды, ковров и т. п.), может привести к возникновению электростатических разрядов.

SK Dodatok k používateľskej príručke

Nové informácie v časti Začínáme - Inštalácia vášho analyzátora:



Tento prístroj používajte v suchom prostredí. V prípade prítomnosti syntetických materiálov (syntetického oblečenia, kobercov atď.) by mohol spôsobiť elektrostatičný výboj.

SL Sprememba dokumenta Priročnik za uporabo

Novi podatki v poglavju: Prvi koraki - Namestitev analizatorja:



Če ta instrument uporabljate v suhem okolju, zlasti v prisotnosti sintetičnih materialov (sintetična oblačila, preproge itd.), lahko pride do elektrostatične razelektritve.

SR Dodatak korisničkom uputstvu

Nove informacije u odeljku Prvi koraci - Instaliranje analizatora:



Upotreba ovog instrumenta u suvom okruženju, naročito ako su prisutni sintetički materijali (sintetička odeća, tepisi itd.), može da dovede do elektrostatičkog pražnjenja.

SV Tillägg till Användarmanual

Ny information i avsnitt Komma igång – Installera din analysinstrument:



Använd detta instrument i en torr omgivning, framförallt om syntetiska material förekommer, då (syntetiska kläder, mattor etc.) kan orsaka elektrostatiske urladdning.

TH แกไขคู่มือผู้ใช้

ข้อมูลใหม่ในส่วน เริ่มต้นใช้งาน – การติดตั้งเครื่องวิเคราะห์



การใช้เครื่องนี้ในสภาพแวดล้อมที่แห้ง โดยเฉพาะอย่างยิ่งหากมีวัตถุสังเคราะห์อยู่ (เสื้อผ้า พรมใยสังเคราะห์ เป็นต้น) อาจทำให้เกิดไฟฟ้าสถิต

TR Kullanıcı Kılavuzunda Değişiklik

“Başlarken - Analizörünüzün kurulumu” bölümüne yeni bilgiler eklendi:



Bu cihazın kuru bir ortamda kullanılması, özellikle sentetik malzemelerin (sentetik giysiler, halılar vb.) mevcut olduğu durumlarda elektrostatik boşalmaya neden olabilir.

VI Sửa đổi Hướng dẫn Sử dụng

Thông tin mới ở mục Bắt đầu – Lắp đặt máy phân tích:



Việc sử dụng thiết bị này trong môi trường khô, đặc biệt là nếu có các vật liệu tổng hợp (quần áo bằng sợi tổng hợp, thảm, v.v.) có thể gây ra tia lửa tĩnh điện.

ZH-TW 使用手冊修訂版

入門指南 - 安裝分析儀新章節資訊



在乾燥環境中使用此器械，可能會產生靜電放電，尤其是環境中存在合成材料(合成式衣物、地毯等等)時。