



## Sicherheitshinweis

Unmittelbarer Handlungsbedarf

**Ausstellungsdatum** 19. Mai 2023

### Produkt

Produktbeschreibung	Teilenummer(n)	Seriennummer(n)
Afinion 2 Alere Afinion 2	1116553, 1116556, 1116557, 1116558, 1116597, 1116598, 1116679, 1116680, 1116681, 1116682, 1116684, 1116770, 1116771, 1116772, 1116774, 1116777, 1116778, 1117031, 1117132	Alle Seriennummern mit Softwareversionen $\leq$ 21.13

Hinweis: Alle vertriebenen Afinion-2-Geräte hatten am 19. Mai 2023 eine Softwareversion  $\leq$  21.13.

### Erläuterung

Abbott hat ein Problem durch Überhitzung von Afinion-2-Geräten mit einer Softwareversion  $\leq$  21.13 festgestellt.

- Das Problem betrifft Fälle, in denen der Deckelmotor aufgrund eines Softwarefehlers für einen längeren Zeitraum im Hochstrommodus bleibt.
- Es ist bekannt, dass eine solche Fehlfunktion zu einer Beschädigung des Kunststoffmaterials der Motordeckelhalterung führt, häufig in Form einer Erweichung oder Verformung des Kunststoffs. Dadurch kann die Funktion des Deckels beeinträchtigt werden, wodurch das Instrument nicht mehr einsatzfähig ist.
- Das Gerät riecht möglicherweise nach warmem Kunststoff und das Gerät bzw. der Deckel kann sich heiß anfühlen, jedoch nicht so heiß, dass es dadurch zu Verbrennungen käme.

Wir informieren Sie darüber hinaus über ein Problem, das in früheren Afinion-2-Softwareversionen behoben wurde:

Betroffene Softwareversionen	Ausgabe	Softwareversion mit behobenem Problem
21.05 21.06 21.07 21.08	<b>Konnektivität:</b> Afinion 2 kann für Kunden, die eine Kontrollprobe durchführen, zu Netzwerkproblemen führen, wenn die Konnektivitätseinstellung auf „nur Patientenergebnisse“ eingestellt ist. Je nach verwendetem Kommunikationsprotokoll kann es vorkommen, dass das Afinion-Gerät	21.09 (Veröffentlichungsdatum: 17. März 2020)

	keine Steuerdaten mehr sendet oder dass das Gerät konstant „leere Daten“ sendet und dadurch möglicherweise Netzwerkprobleme verursacht. Dieses Problem betrifft die Kommunikationsprotokolle ASTM-LL, ASTM-HL und HL7. Das Kommunikationsprotokoll POCT1-A ist davon nicht betroffen.	
--	---	--

Ein Update der Afinion-2-Software auf Version 21.14 behebt die beiden oben beschriebenen Probleme.

### Auswirkungen

**Überhitzung:** Die Überhitzung kann die Deckelfunktion des Analysegeräts Afinion 2 beeinträchtigen und dazu führen, dass das Gerät nicht mehr einsatzfähig ist. Es wurden im Zusammenhang mit der Fehlfunktion keine Verletzungen von Benutzern durch Überhitzung (Verbrennungen, Blasen oder Hautreizungen usw.) gemeldet.

**Konnektivität:** Das Problem kann nur bei der Ausführung von Kontrollen auftreten. Keine Auswirkungen auf die Testergebnisse der Patienten.

### Erforderliche Maßnahmen

- Füllen Sie das Antwortformular für Kunden aus und senden Sie es zurück
- Wenn Sie das oben aufgeführte Produkt an andere Laboratorien weitergegeben haben, informieren Sie diese bitte über diesen Sicherheitshinweis und übermitteln Sie ihnen eine Kopie dieses Schreibens.
- Bewahren Sie dieses Schreiben bitte für Ihre Unterlagen auf.
- Bitte aktualisieren Sie die Software Ihres Afinion-2-Geräts mithilfe des Afinion-USB-Sticks auf eine Software-Version  $\geq 21.14$ , den Abbott Ihnen anhand der im Antwortformular für Kunden angegebenen Daten zusenden wird. Der Afinion-USB-Stick wird nach der behördlichen Genehmigung erhältlich sein. Sie können Ihr Gerät weiterhin mit der aktuellen Software verwenden, bis Sie den Afinion-USB-Stick erhalten, um ein Update auf die neue Softwareversion zu ermöglichen.

### Informationen zur Kontaktaufnahme

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihre/-n lokale/-n Abbott-Ansprechpartner/-in.

Es ist wichtig, dass Ihre Einrichtung die im Sicherheitshinweis beschriebenen Maßnahmen ergreift und den Erhalt des Sicherheitshinweises bestätigt.

Die Antwort Ihrer Einrichtung ist der Nachweis, den Abbott benötigt, um den Fortschritt der Abhilfemaßnahmen zu überwachen.



## Antwort des Kunden

Sicherheitshinweis – Bestätigungsformular

Produktbeschreibung	Teilenummer(n)	Seriennummer(n)
Afinion 2 Alere Afinion 2	1116553, 1116556, 1116557, 1116558, 1116597, 1116598, 1116679, 1116680, 1116681, 1116682, 1116684, 1116770, 1116771, 1116772, 1116774, 1116777, 1116778, 1117031, 1117132	Alle Seriennummern mit Softwareversionen ≤ 21.13

### 1. Kundendaten

Konto-/Kundennummer	47695
Name der Gesundheitseinrichtung*	
Straße*	
Ort*	
Bundesland*	
Postleitzahl*	
Name der Kontaktperson*	
Abteilung/Einheit	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail-Adresse*	
Lieferadresse, falls abweichend von der oben genannten Adresse*	

### 2. Kundenmaßnahme, die im Namen der Gesundheitseinrichtung durchgeführt wird Bitte kreuzen Sie ALLE zutreffenden Felder an.

<input type="checkbox"/>	Ich habe die Anweisungen im Schreiben vom 19. Mai 2023 gelesen und verstanden <b>und werde die Software des Afinion-Geräts bzw. der Afinion-Geräte aktualisieren</b>
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige, dass meine Einrichtung über das betroffene Produkt/die betroffenen Produkte verfügt. Aktuell verwendete Softwareversion: _____
<input type="checkbox"/>	USB Menge: _____
<input type="checkbox"/>	Ich habe keine betroffenen Produkte. Erläutern Sie dies bitte: _____
Name in Druckschrift	
Datum/Unterschrift	

### 3. Bestätigung der Rücksendung an den Absender

E-Mail-Adresse	field.safety.notifications@abbott.com
----------------	---------------------------------------

Frist für die Rücksendung dieses  
Formulars

Füllen Sie bitte dieses Formular aus und senden Sie es innerhalb von **10  
Arbeitstagen** nach Erhalt zurück.