



Sigurnosna obavijest o proizvodu

Hitno

Datum izdavanja 22. svibnja 2024.

Proizvod

Opis proizvoda	Broj(evi) dijela	UDI	Serijski broj(evi)
Afinion™ 2 , IN	1116772	7070060014432	Serija AF20052000 do AF20060000
Afinion™ 2 , JP	1116774	7070060014456	
Afinion™ 2 , NOR	1116777	7070060014487	
Afinion™ 2 , NOR	1116778	7070060014494	
Afinion™ 2	1116770	7070060014418	
Afinion™ 2	1116771	7070060014425	
Afinion™ 2 , IN	1117030	7070060015118	

Objašnjenje

Ovim pismom obavještavamo vas da je Abbott identificirao problem povezan s pukotinama koje se razvijaju u unutarnjoj komponenti (kućište pumpe) instrumenta Afinion™ 2 unutar podskupine serijskih brojeva. Konkretno, serijski brojevi AF20052000 – AF20060000 koji se mogu naći na poleđini analizatora:



Ako dođe do problema, korisnik će vidjeti česte kodove obavijesti. Osobito:

- kodovi obavijesti 214 ili 215 prilikom izvođenja testova Afinion™ HbA1c, Afinion™ ACR ili lipidnog panela Afinion™
- kodovi obavijesti 302 prilikom izvođenja testova Afinion CRP.

Utjecaj na rezultate pacijenata ili

Ne bi se dobili nikakvi rezultati, a zauzvrat bi došlo do potencijalne odgode liječenja. Nakon procjene ne postoji opasnost za zdravlje povezana s ovim problemom i stoga nema prepoznatljivih ili potencijalnih štetnih posljedica za zdravlje povezanih s uporabom instrumenta ili izlaganjem instrumentu. Nema utjecaja na liječenje pacijenata. U instrument su ugrađeni

**sigurnost
rukovatelja**

sigurnosni mehanizmi kako bi se spriječili pogrešni rezultati.

**Potrebne
radnje**

- Molimo vas da ispunite i vratite obrazac „Radnje koje kupac treba napraviti” koji je priložen ovom dopisu. Ako se na vaš instrument odnosi prethodno navedena kombinacija serijskih brojeva i kodova obavijesti, obradit će se zamjena.
 - Ako ste prethodno navedene proizvode prosljedili drugim laboratorijima, obavijestite ih o ovoj radnji povezanoj s proizvodom i pošaljite im kopiju ovog dopisa.
 - Sačuvajte ovaj dopis za svoju laboratorijsku evidenciju.
-

**Kontaktne
podaci**

Ako ste primijetili ikakvu ozljedu pacijenta ili korisnika povezanu s ovom radnjom, odmah prijavite događaj tehničkoj službi.

Važno je da vaša organizacija poduzme radnje navedene u Sigurnosnoj obavijesti i potvrdi da ste primili Sigurnosnu obavijest.

Odgovor vaše organizacije dokaz je koji Abbott treba za praćenje napretka radnji povezanih s proizvodom.

Abbott Diagnostics Technologies AS
Kjelsåsveien 161
PO Box 6863 Rodeløkka
NO-0504 Oslo
Norveška



Odgovor kupca

Sigurnosna obavijest – obrazac za potvrdu

Ispunite ovaj obrazac, čak i ako nemate nijedan navedeni proizvod i pošaljite faksom na 913-234-4559 ili porukom e-pošte na CMIFIELDACTION@abbott.com

1. Potvrđujemo primitak obavijesti društva Abbott Diagnostics Technologies AS od 22. svibnja 2024.
2. Potvrđujemo da su provjerena sva područja na kojima bi se proizvod mogao nalaziti.

3. ODABERITE SVE TVRDNJE KOJE SE ODNOSE NA VAS

Potvrđeno je sljedeće:

- Nemamo nikakvih instrumenata na koje se odnosi ova obavijest. Nisu potrebne daljnje radnje.
- Instrumenti na koje se odnosi ova obavijest preraspodijeljeni su u drugi objekt. Kontaktni podaci za taj objekt: _____
- Imamo instrumente unutar raspona serijskih brojeva navedenih u dopisu, ali NISMO vidjeli navedene kodove obavijesti. Nisu potrebne daljnje radnje.
- Imamo zahvaćene instrumente unutar raspona serijskih brojeva navedenih u dopisu I vidjeli smo navedene kodove obavijesti. Obradit će se zamjena instrumenta. Zahvaćeni serijski brojevi glase kako slijedi:

Serijski broj(evi): _____

Viđeni kod(ovi) obavijesti: _____

DATUM*:

OVLAŠTENI POTPIS*:

IME OSOBE ZA KONTAKT TISKANIM SLOVIMA*:

FUNKCIJA:

ODJEL:

USTANOVA*:

BROJ RAČUNA, ako je poznat:

ADRESA*:

GRAD*:

SAVEZNA DRŽAVA*:

TELEFON*:

POŠTANSKI BROJ*:

DRŽAVA*:

E-POŠTA:

*Obavezno polje

– Povjerljivo –

Stranica 3 od 5

22. svibnja 2024.

Poštovani distributeru,

Ovim dopisom obavještavamo vas da Abbott Diagnostics Technologies AS, proizvođač proizvoda Afinion™, provodi sigurnosnu korektivnu radnju na terenu (FSCA) koja se odnosi na analizatore Afinion™². Pojediniosti o potrebnim radnjama potražite u priloženom dopisu sigurnosne obavijesti za kupce (FSN).

Obuhvaćeni su sljedeći proizvodi:

Opis proizvoda	Broj(evi) dijela	UDI	Serijski broj(evi)
Afinion™ 2 , IN	1116772	7070060014432	Serija AF20052000 do AF20060000
Afinion™ 2 , JP	1116774	7070060014456	
Afinion™ 2 , NOR	1116777	7070060014487	
Afinion™ 2 , NOR	1116778	7070060014494	
Afinion™ 2	1116770	7070060014418	
Afinion™ 2	1116771	7070060014425	
Afinion™ 2 , IN	1117030	7070060015118	

Radnje koje treba poduzeti:

1. Pokrenite izvješće o sljedivosti proizvoda Afinion 2 kako biste imenom, adresom i podacima za kontakt identificirali sve krajnje kupce koji su primili proizvod unutar prethodno navedenog serijskog raspona.
2. Potvrdite primitak ovog dopisa u roku od 5 radnih dana nakon primitka pomoću priloženog obrasca za potvrdu distributera o primitku sigurnosne obavijesti, navodeći inventar instrumenata pri ruci, prema potrebi.
3. Pošaljite priloženi dopis krajnjim korisnicima (kupcima) u roku od 5 radnih dana od primitka ovog dopisa.
 - a. Uskladite i dokumentirajte primitak obrasca za odgovor kupca.
 - b. Potrebna su najmanje 3 dokumentirana pokušaja da se zatraži primitak odgovora kupca.
4. Po završetku primitka obrazaca za odgovor kupca pošaljite popis potvrda kupca na CMIFIELDACTION@abbott.com.

Priloženi dokument za referenciju:

- Obrazac za odgovor distributera i obrazac za kupca / odgovor kupca

Srdačno

David Gillooly
Direktor za kvalitetu i usklađenost
Abbott Diagnostics Technologies AS

Sigurnosna obavijest – Obrazac za potvrdu distributera

– Povjerljivo –

Stranica 4 od 5

Ovim obrascem za odgovor potvrđujete primitak ove obavijesti.

1. Pojediniosti o distributeru

Broj računa/kupca	
Naziv distributera Naziv*	
Ime kontakta *	
Pozicija ili funkcija	
Broj telefona*	
E-pošta*	
Adresa organizacije*	
Količina pri ruci – ako je primjenjivo	

2. Poduzete radnje distributera

<input type="checkbox"/>	Potvrđujem da smo mi, Distributer, primili ovaj dopis obavijesti.*
<input type="checkbox"/>	Ako budemo imali ikakva pitanja u vezi s ovom korekcijom proizvoda, poslat ćemo upite tehničkoj službi društva Abbott.
<input type="checkbox"/>	Potvrđujem da ćemo mi, Distributer, poslati Obavijest za kupce svim kupcima koji su obuhvaćeni ovom korekcijom proizvoda.

Obavezna polja označena su oznakom *

3. Vratite potvrdu pošiljatelju

E-pošta	CMIFIELDACTION@abbott.com
Rok za vraćanje obrasca za odgovor distributera *	Ispunite i vratite ovaj obrazac u roku od 5 radnih dana od primitka