

	COMUNICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO			Identificação: FO.90.01.01
	Data de Emissão: 19/11/2018	Data de Validade: 19/11/2020	Versão: 04	Página: 1/4

Prezado cliente,

Informamos que estamos efetuando a ação de campo conforme descrição abaixo:

Produto(s):	Analísadores Alere Afinion AS100 e Afinion 2
Lote(s):	<p>Números de catálogo</p> <p>Afinion 2 1116553, 1116556, 1116557, 1116597, 1116598, 1116679, 1116680, 1116681, 1116682, 1116684, 1116770, 1116771, 1116772, 1116777, 1116778</p> <p>Analísador Alere Afinion AS100 1116049, 1116050, 1116053, 1116054, 1116456, 1116980</p> <p>Obs: Todos os equipamentos fabricados antes de fevereiro de 2020.</p>
Assunto:	Ação de campo preventiva envolvendo as fontes de alimentação fornecidas com os Analísadores Afinion.
Ação:	A fonte de alimentação fornecida com estes produtos será substituída por uma nova fonte de alimentação. Todas as instruções necessárias estão descritas no Aviso de Segurança anexado a este formulário – Anexo I.

Solicitamos que leia atentamente e efetue todas as recomendações descritas acima.

Esclarecemos que este procedimento visa atender exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme RDC 23/2012.

Desde já contamos com sua compreensão e nos desculpamos pelo transtorno ocasionado.

Colocamo-nos à sua inteira disposição, para quaisquer esclarecimentos que se façam necessários.



Ana Claudia Sales de Oliveira Barros

CRF SP n°: 52908

ALERE S/A.

Data: 06/04/2020

CÓPIA NÃO CONTROLADA	ALERE S/A	REPRODUÇÃO PERMITIDA
-----------------------------	------------------	-----------------------------



ANEXO I - Aviso de Segurança urgente

PT

Fonte de alimentação fornecida com o Analisador Afinion™2 e Alere Afinion™ AS100

FSCA-00002386

Data: 31 de março de 2020

Prezado cliente,

Serve a presente carta para informá-lo que a Abbott Diagnostics Technologies AS, fabricante dos produtos Afinion, vai realizar uma ação de campo preventiva envolvendo as fontes de alimentação fornecidas com os Analisadores Afinion.

Nossos registros indicam que você recebeu fontes de alimentação para alguns dos seguintes produtos afetados:

Nome do produto:	Número do catálogo
Afinion 2	1116553, 1116556, 1116557, 1116597, 1116598, 1116679, 1116680, 1116681, 1116682, 1116684, 1116770, 1116771, 1116772, 1116777, 1116778

Analisador Alere Afinion AS100 1116049, 1116050, 1116053, 1116054, 1116456, 1116980

A fonte de alimentação fornecida com estes produtos será substituída por uma nova fonte de alimentação.

Salientamos que Alere Technologies AS mudou seu nome para Abbott Diagnostics Technologies AS em janeiro de 2019. Esta carta tem de ser transmitida aos interessados na sua organização ou em qualquer organização para a qual os dispositivos afetados tenham sido transferidos.

Descrição do problema

A Abbott recebeu reclamações relativas aos sistemas do Analisador Afinion relacionadas com descargas eletrostáticas e ocorrência de faíscas da fonte de alimentação fornecida com os Analisadores. Alguns clientes informaram que as fontes de alimentação pararam de funcionar após estes eventos.

Impacto no utilizador/impacto clínico nos doentes

Embora a ocorrência geral seja reduzida, foram relatadas algumas reclamações. A investigação determinou que a precisão dos resultados dos analisadores não é afetada ao utilizar o analisador com a fonte de alimentação. Uma fonte de alimentação não-funcional não permite que o analisador execute um teste e pode provocar um atraso nos testes dos doentes. Uma análise determinou que o risco de descarga eletrostática e incidentes de possível ocorrência de faíscas têm uma baixa probabilidade de causar lesões nos doentes ou utilizadores do sistema do Analisador Afinion. A descarga eletrostática pode originar a ocorrência temporária de uma sensação de dor, vermelhidão ou formigamento. Na eventualidade da ocorrência de faíscas, isso poderia potencialmente resultar em queimaduras superficiais por exposição ou outras lesões, porém não foram recebidos quaisquer relatos de campo de lesões até hoje.



Ações tomadas pela Abbott

Uma nova fonte de alimentação será disponibilizada para distribuição à todos os clientes que utilizem o Analisador Afinion 2 ou Alere Afinion AS100, como substituta da atual fonte de alimentação.

Os Manuais do Utilizador do Analisador Afinion 2 e do Analisador Alere Afinion AS100 serão atualizados para incluir um aviso relativo à descarga eletrostática:

"A utilização deste instrumento num ambiente seco, especialmente se estiverem presentes materiais sintéticos (vestuário sintético, tapetes, etc.) pode provocar uma descarga eletrostática."

Encontra-se anexada um adendo aos Manuais do Utilizador incluindo esta informação. Os Manuais atualizados do Utilizador do Analisador Afinion 2 e do Analisador Alere Afinion AS100 estarão disponíveis no final de junho de 2020.

Ações a serem tomadas pelo Cliente/Usuário

1. Preencher o formulário anexado para confirmar a recepção desta notificação e informar a quantidade de fontes de alimentação necessárias para substituição. Os pedidos de substituição podem demorar de 8 a 10 semanas para serem entregues. Suas atuais fontes de alimentação podem continuar a serem utilizadas até que as novas fontes de alimentação sejam disponibilizadas.
2. Ler o adendo ao manual do usuário e incluir uma cópia do adendo nos manuais do usuário existentes.
3. Depois de receber a nova fonte de alimentação, descartar a fonte de alimentação (no ato da destruição preencher a Declaração de Descarte anexada, assinar e nos retornar) e então ligar a nova fonte de alimentação. A ligação da fonte de alimentação ao analisador é descrita na seção "Introdução" dos manuais do usuário do Analisador Afinion 2 e Alere Afinion AS100.
4. Esta informação tem de ser transmitida aos interessados na sua organização ou em qualquer organização para a qual os produtos afetados tenham sido transferidos.

Para processar a sua substituição e confirmar a recepção da comunicação, preencher e devolver o formulário de confirmação anexado no prazo de 10 dias após a recepção desta carta.

Lamentamos qualquer inconveniência que isto possa causar. A Abbott está empenhada em fornecer produtos de alta qualidade e assegurar a satisfação do cliente. Contacte o representante local da Abbott se tiver quaisquer dúvidas.

É importante que a sua organização tome as medidas especificadas no Aviso de Segurança e confirme que recebeu o Aviso de Segurança.

A resposta da sua organização é a prova de que a Abbott necessita para monitorar o progresso das medidas de correção.

Aviso de Segurança urgente - Formulário de confirmação

Fonte de alimentação fornecida com o Analisador Afinion™2 e Alere Afinion™ AS100

Este formulário de resposta destina-se a confirmar a recepção do Aviso de Segurança. Contate o fornecedor de suporte técnico local ou o distribuidor local se tiver quaisquer dúvidas ou precisar de informação adicional.

1. Dados do cliente

Número de conta/ cliente	
Nome do cliente/empresa*	
Rua*	
Cidade*	
Estado*	
CEP*	
País*	
Departamento/unidade	
Nome da pessoa de contato*	
Cargo/função	
Número de telefone*	
E-mail*	
Endereço de envio, se diferente do endereço acima*	

2. Medida tomada pelo cliente em nome da organização de cuidados de saúde

<input type="checkbox"/>	Confirmo pelo presente a recepção do Aviso de Segurança e que o adendo ao Manual do Utilizador foi lido e compreendido e foram incluídas cópias aos atuais Manuais do Usuário.*		
<input type="checkbox"/>	Esta informação e as ações necessárias foram transmitidas a todos os usuários relevantes.*		
<input type="checkbox"/>	Confirmo que existem produtos afetados no local.*	Número de analisadores:	<u>Números de série</u> dos analisadores:
<input type="checkbox"/>	Se aplicável, encaminhar este Aviso de Segurança para qualquer organização para a qual os produtos afetados tenham sido transferidos. *		
Nome em letra de forma*		Data e assinatura*	

Os campos assinalados com um asterisco (*) são obrigatórios

3. Confirmação de devolução ao remetente

E-mail	suportec.br@abbott.com
Fax	A preencher pelo expedidor
Prazo para devolução do formulário de resposta do cliente*	Preencha e devolva este formulário no prazo de 10 dias úteis após a recepção