

Numero di registrazione unico (SRN, Single Registration Number): US-MF-000023583



Urgent Field Safety Notice
(Comunicazione di sicurezza urgente)
Informativa
(Urgent Product Correction)
Richiesta azione immediata

Data 9 settembre 2022

Prodotto

Descrizione del prodotto	Numero di listino	Numero di serie	UDI
Analizzatore Alinity hq	09P68-01	Vedere Allegato 1	
Modulo per la colorazione dei vetrini Alinity hs	09P69-01		

Spiegazione

L'Alinity h-series System Control Center (CCS) Application Software versione 4.3 (e precedenti) e l'Embedded Analyzer Engine (EAE) della Local User Interface (LUI) sono dotati di un certificato di sicurezza informatica scaduto l'8 SET 2022. Ogni volta che il software va a verifica della data di scadenza del certificato di sicurezza informatica e rileva che è scaduto, il CCS e/o la LUI diventano non funzionanti. Tale assenza di funzionalità non consente all'Alinity h-series di processare i campioni.

Questa problematica non ha alcun impatto sulla sicurezza informatica o sull'integrità dei risultati con l'Alinity h-series.

Impatto sui risultati dei pazienti

Poiché il CCS e/o la LUI non sono disponibili, lo strumento non è in grado di processare i campioni dei pazienti provocando un potenziale ritardo nei risultati dei pazienti.

Azioni da intraprendere da parte del cliente

Il responsabile Abbott La contatterà per la risoluzione di questo problema.

Conservare la presente comunicazione per gli archivi di laboratorio.

Qualora il prodotto indicato sopra sia stato inviato ad altri laboratori, La preghiamo di informarli della presente informativa (Product Correction) e di inviare loro una copia.

Contatti

Per domande relative alla presente informativa, da parte Sua o dei medici Suoi clienti, contattare il Servizio Clienti Abbott.

Se si è a conoscenza di pazienti od operatori che abbiano subito lesioni in relazione alla presente informativa, segnalare immediatamente l'accaduto al Servizio Clienti locale.