

Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN): US-MF-000023583



Pilna notatka bezpieczeństwa
Pilna korekta produktu
Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Data wydania 9 września 2022 r.

Produkt

Nazwa produktu	Nr kat.	Nr kontrolny	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)
Analizator Alinity hq	09P68-01	Patrz Załącznik nr 1	
Alinity hs Slide Maker Stainer Module	09P69-01		

Wyjaśnienie

Oprogramowanie aplikacyjne jednostki sterującej Alinity h-series wersja 4.3 (i wersje niższe), jak również wbudowany komputer (EAE) lokalnego interfejsu użytkownika zawierają certyfikat cyberbezpieczeństwa, który wygaś 8 września 2022 r. Za każdym razem, gdy oprogramowanie sprawdza datę ważności certyfikatu i wykryje, że utracił on ważność, zarówno jednostka sterująca, jak i lokalny interfejs użytkownika przestają działać. W konsekwencji analizator Alinity h-series nie może wykonywać oznaczeń próbek.

Problem ten nie ma wpływu na cyberbezpieczeństwo ani integralność wyników generowanych przez Alinity h-series.

Wpływ na wyniki badań pacjenta

Kiedy jednostka sterująca i/lub lokalny interfejs użytkownika nie działa, analizator nie może wykonywać oznaczeń próbek, co prowadzi do opóźnień w generowaniu wyników pacjenta.

Wymagane czynności do podjęcia przez klienta

Przedstawiciel firmy Abbott skontaktuje się z Państwem w celu rozwiązania tego problemu.

Niniejsze pismo należy dołączyć do dokumentacji laboratorium.

W przypadku przekazania produktu opisanego powyżej innym laboratorium prosimy o poinformowanie tych placówek o niniejszej korekcie produktu i dostarczenie im kopii niniejszego pisma.

Kontakt

W przypadku jakichkolwiek pytań ze strony Państwa laboratorium lub obsługiwanych przez Państwa placówek służby zdrowia dotyczących podanych informacji prosimy kontaktować się z przedstawicielem regionalnym firmy Abbott odpowiedzialnym za Państwa laboratorium.

W razie urazu pacjenta lub użytkownika spowodowanego sytuacją opisaną w niniejszej korekcie produktu należy niezwłocznie zgłosić to zdarzenie przedstawicielowi regionalnemu.

Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN): US-MF-000023583



Potwierdzenie Klienta

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

Nazwa produktu	Nr kat.	Nr seryjny	Kod UDI w USA/UE
Analizator Alinity hq	09P68-01	Patrz Załącznik nr 1	
Alinity hs Slide Maker Stainer Module	09P69-01		

Korekta produktu wydana przez dział Core Diagnostics z dnia 9 września 2022 r.

Wskazówki: Prosimy o przekazanie kopii pisma towarzyszącego Kierownikowi laboratorium/osobie odpowiedzialnej za pracę analizatora Alinity hq oraz modułu Alinity hs Slide Maker Stainer Module.

Kierownik laboratorium/pracownik odpowiedzialny za pracę ww. modułów powinien wypełnić poniższe rubryki, potwierdzając tym samym otrzymanie ww. pisma, a następnie odesłać **Formularz potwierdzenia Klienta do dnia 23 września 2022 r.:**

- faksem pod numer +48 319 12 01 lub
- drogą elektroniczną na adres krzysztof.zgolak@abbott.com oraz QA_RegionEast@abbott.com

Nawet jeśli nie posiadają Państwo już ww. analizatora(ów)/odczynnika(ów), prosimy odesłać wypełniony formularz, który umożliwi zaktualizowanie naszej dokumentacji.

Dziękujemy za Państwa współpracę.

Core Diagnostics

Post Market Surveillance

Czy wymagane działania opisane w ww. piśmie są zrozumiałe i czy zostały wykonane?

Tak

Nie (W przypadku odpowiedzi „NIE” skontaktuje się z Państwem przedstawiciel firmy Abbott).

Czynność nie dotyczy. Nie posiadamy już danego analizatora.

Nr Klienta

Nr(y) seryjny(e)

Nazwa placówki

Adres

Nr telefonu

Miejscowość

Kod pocztowy

Imię i nazwisko (drukowanymi)

Tytuł/stanowisko

Podpis

Data