

Numéro d'enregistrement unique (SRN) : US-MF-000023583



Avis de sécurité urgent Mesures correctives

Urgent - Action immédiate requise

A transmettre aux directeurs des établissements de santé, aux directeurs de laboratoire
et aux correspondants locaux de réactovigilance

Date 12 septembre 2022

Produit

Description du produit	Référence	Numéros de série	UDI
Analyseur Alinity hq	09P68-01	HQ00126 HQ00568	(01)00380740138851(210)HQ00126 (01)00380740138851(210)HQ00568
Module de préparation et de coloration de lames Alinity hs	09P69-01	N/A	N/A

Objet

Le logiciel d'application version 4.3 (et inférieure) du centre de contrôle du système (SCC) de l'Alinity hq et l'Embedded Analyzer Engine (EAE) de l'interface utilisateur locale (IUL) contiennent un certificat de cybersécurité qui a expiré le 08SEP2022. Lorsque le logiciel vérifie la date d'expiration du certificat de cybersécurité et détecte que celui-ci a expiré, le SCC et/ou l'IUL s'arrêtent de fonctionner. L'Alinity hq est alors incapable de traiter les échantillons.

Cela n'impacte ni la cybersécurité ni l'intégrité des résultats de l'Alinity hq.

Impact sur les résultats patient

Lorsque le SCC et/ou l'IUL ne fonctionnent plus, l'analyseur n'est pas disponible pour traiter les échantillons, ce qui peut retarder les résultats de patients.

Mesures requises à mettre en œuvre par les clients

Votre représentant Abbott vous contactera afin de corriger ce dysfonctionnement.

Veillez conserver cette lettre pour votre documentation.

Si vous avez transmis le produit mentionné ci-dessus à d'autres laboratoires, veuillez les informer de cette lettre de mesures correctives et leur en transmettre une copie.

L'ANSM est informée de ces mesures.

Contact Information

Si vous-même ou les professionnels de santé avec lesquels vous travaillez avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter le Service Abbott Assistance au 01.45.60.25.50.

Si vous avez eu connaissance de patients ou d'utilisateurs impactés par les informations présentées dans cette lettre de rappel de produit, veuillez contacter immédiatement le Service Clients.