

Número de Registro Único (SRN): US-MF-000023583



## Correção de Produto

### Urgente

Necessário Agir Imediatamente

**Data** 15 de setembro de 2022

#### Produto

Descrição do Produto	Número de Lista	Número de Controle	UDI
Alinity hq Analyzer	09P68-01	Consulte o Anexo 1	
Alinity hs Slide Maker Stainer Module	09P69-01		

#### Explicação

O software de aplicação (versão 4.3 e versões inferiores) do Centro de Controle do Sistema (SCC) do Alinity h-series e o motor incorporado do analisador (EAE) da interface do usuário local (LUI) contêm um certificado de cibersegurança que venceu em 08 de setembro de 2022. Sempre que o software verifica a data de validade do certificado de cibersegurança e detecta que este venceu, o SCC e/ou a LUI tornam-se não funcionais. Isso faz com que o Alinity h-series não consiga processar amostras.

Não há impacto para a cibersegurança ou integridade dos resultados no Alinity h-series por conta desse problema.

#### Impacto sobre os Resultados de Pacientes

Como o SCC e/ou a LUI estão inoperantes, o instrumento não está disponível para processar amostras de pacientes, levando a um potencial atraso nos resultados dos pacientes.

#### Medidas Necessárias por Parte do Cliente

Seu representante Abbott entrará em contato para corrigir o problema.

Guarde este comunicado nos arquivos de seu laboratório.

Caso tenha encaminhado o produto listado acima a outros laboratórios, favor informá-los desta Correção de Produto e providenciar uma cópia deste comunicado.

#### Contato

Em caso de dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com o seu representante do Centro de Serviço ao Cliente local (0800 011 9099) e informe o seguinte código de referência: FA09SEP2022.

Em caso de lesão de paciente ou usuário associada a esta ação de campo, notifique imediatamente o ocorrido ao Centro de Serviço ao Cliente local.