



Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa

ID NOW™ Instrument

Identyfikator FSCA: 2023 09 Modyfikacja wyrobu: aktualizacja oprogramowania

Październik 2023 r.

Nazwa produktu:	Numer katalogowy:	Numery seryjne
ID NOW Instrument	NAT-000 (GTIN 00811877010593 / 00811877010821)	Wszystkie
	NAT-000S (GTIN 00811877010838)	

Szanowni Klienci!

Abbott Diagnostics Scarborough, Inc. pragnie natychmiast zwrócić Państwa uwagę na korektę produktu polegającą na aktualizacji oprogramowania wyrobu ID NOW™ Instrument, numer katalogowy NAT-000.

Powód korekty:

Z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo wyrób ID NOW Instrument, który jest używany w połączeniu z testami ID NOW COVID-19 2.0 oraz ID NOW Influenza A&B 2. Korzystając z aktualnej wersji oprogramowania ID NOW w wersji 7.0, użytkownicy mają możliwość sekwencyjnego wykonywania testów ID NOW COVID-19 2.0 oraz ID NOW Influenza A&B 2 z użyciem jednej próbki pacjenta. Niektórzy klienci zgłaszali wzrost liczby fałszywie dodatnich wyników testów na gripę typu B podczas korzystania z tego wyrobu w ten sposób.

Wewnętrzne testy potwierdziły, że swoistość testu ID NOW Influenza A&B 2 w odniesieniu do grypy typu B pozostaje zgodna z deklaracją na etykiecie (97,1% przy 95% przedziale ufności 95,9–98,1%) w przypadku stosowania sekwencyjnego przepływu pracy, ale ze względu na wzrost liczby reklamacji klientów w wersji oprogramowania 7.1 wprowadzono modyfikację oprogramowania, aby ograniczyć potencjalne występowanie fałszywie dodatnich wyników testu na gripę typu B.

Z przeprowadzonej oceny zagrożeń dla zdrowia wynika, że przewidywane ryzyko dla pacjentów w wyniku fałszywie dodatnich wyników testu na gripę typu B jest niskie. Jest mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymujący fałszywie dodatni wynik testu na gripę typu B doznał ciężkich obrażeń lub wymagał niepotrzebnej interwencji medycznej.



Działania, które należy podjąć:

- Prosimy o zaktualizowanie oprogramowania wyrobu ID NOW Instrument za pomocą dołączonego zestawu aktualizacji oprogramowania ID NOW NAT-300 do wersji oprogramowania 7.1.
- Prosimy o wypełnienie i odesłanie załączonego formularza odpowiedzi zwrotnej w ciągu 10 dni od otrzymania niniejszego pisma.

Przekazanie niniejszej notatki dotyczącej bezpieczeństwa:

Prosimy o przekazanie niniejszej notatki wszystkim osobom w organizacji, które powinny się z nią zapoznać. Ponadto należy przekazać tę notatkę dowolnej organizacji, do której przekazano produkt, którego dotyczy problem, lub przekazać tę notatkę innym organizacjom, na które to działanie ma wpływ.

Prosimy zgłaszać wszystkie zdarzenia związane z wyrobem producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz, w stosownych przypadkach, właściwemu organowi krajowemu, ponieważ zapewnia to ważne informacje zwrotne.

Osoba niżej podpisana potwierdza, że odpowiednie właściwe władze zostały poinformowane o niniejszej notatce dotyczącej bezpieczeństwa, jeśli ma to zastosowanie.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie może to spowodować w Państwa placówce. Dziękujemy za uwagę i współpracę w tej sprawie. W przypadku dodatkowych pytań dotyczących produktu prosimy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Abbott.

Z poważaniem

Abbott Rapid Diagnostics Quality Assurance

Ważne jest, aby Państwa organizacja podjęła działania wyszczególnione w notatce dotyczącej bezpieczeństwa i potwierdziła jej otrzymanie.

Odpowiedź Państwa organizacji stanowi dowód, którego potrzebuje firma Abbott, aby monitorować postęp działań korygujących.



Abbott

Notatka bezpieczeństwa – formularz potwierdzenia

Nazwa produktu:	Numer katalogowy:	Numery seryjne
ID NOW Instrument	NAT-000 (GTIN 00811877010593 / 00811877010821)	Wszystkie
	NAT-000S (GTIN 00811877010838)	

1. Szczegóły dotyczące klienta

Numer klienta	
Nazwa organizacji opieki zdrowotnej*	
Ulica*	
Miejscowość*	
Państwo*	
Kod pocztowy*	
Imię i nazwisko osoby do kontaktu*	
Dział/jednostka	
Stanowisko lub funkcja	
Numer telefonu*	
Adres e-mail*	
Adres wysyłkowy, jeśli jest inny niż powyżej*	

2. Działanie klienta podjęte w imieniu organizacji opieki zdrowotnej. Proszę zaznaczyć WSZYSTKIE odpowiednie pola.

<input type="checkbox"/>	Potwierdzam przeczytanie ze zrozumieniem instrukcji zawartych w piśmie z października 2023 r. i informuję, że zaktualizuję oprogramowanie wyrobu ID NOW Instrument.
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam, że w mojej placówce znajdują się wyroby, których dotyczy problem. Aktualnie używana wersja oprogramowania: _____
<input type="checkbox"/>	Nie mam wyrobów, których dotyczy problem. Proszę wyjaśnić: _____
Imię i nazwisko, drukowanymi literami	
Data/podpis	

3. Potwierdzenie zwrotne do nadawcy

Adres e-mail	field.safety.notifications@abbott.com
Termin zwrotu niniejszego formularza	Proszę wypełnić i odesłać ten formularz w ciągu 10 dni roboczych od jego otrzymania