ID NOW™ INSTRUMENT

Abbott

FSCA-identifier: 2023 09

EN- Urgent Field Safety Notice

CS - Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén
DA - Vigtig produktinformation
DE - Dringende Sicherheitsanweisung im Feld
EL -Επείγουσα επιτόπια οδηγία ασφάλειας
ES - Aviso urgente de seguridad en campo
FI - Kiireellinen kenttäturvallisuusilmoitus
FR - Avis de sécurité urgent
HR - Hitna sigurnosna obavijest
HU - Sürgős helyszíni biztonsági közlemény
ID - Pemberitahuan Keselamatan Lapangan yang Mendesak
IT - Avviso urgente di sicurezza sul campo
KO – 긴급 현장 안전 공지
LT - Skubus saugos pranešimas
LV - Steidzams nozares drošības paziņojums
NL - Dringende veiligheidskennisgeving
NO - Viktig sikkerhetsmelding
PT - Aviso Urgente de Segurança do Equipamento
RO - Notificare urgentă privind siguranța pe teren
RU - Срочное уведомление о безопасности на местах
SK - Naliehavé plošné bezpečnostné oznámenie
SR - Hitno obaveštenje o bezbednosti na terenu
SV - Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden
TR - Acil Saha Güvenlik Bildirimi
VI - Thông báo Khẩn về An toàn của Sản phẩm đang lưu hành trên thị trường
ZH-TW - 緊急現場安全通知

Urgent Field Safety Notice

EN

ID NOW™ Instrument

FSCA-identifier: 2023 09
Device Modification: Software upgrade
October 2023

Product Name:	Part Number:	Serial Numbers
ID NOW™ Instrument	NAT-000 (GTIN 00811877010593 / 00811877010821)	All
	NAT-000S (GTIN 00811877010838)	

Dear Valued Customer,

Abbott Diagnostics Scarborough, Inc. is bringing to your immediate attention a product correction via software upgrade for the ID NOW™ Instrument, part number NAT-000, NAT-000S.

Reason for Correction:
Our records show that you have received ID NOW Instrument, which is used in conjunction with the ID NOW COVID-19 2.0 and ID NOW Influenza A&B 2 tests. When using the current version of ID NOW software, version 7.0, users have the ability to run the ID NOW COVID-19 2.0 and ID NOW Influenza A&B 2 test sequentially, from one patient sample. Some customers have reported an increase in Influenza B false positive test results when using the device in this manner.

In house testing has confirmed ID NOW Influenza A & B 2 Influenza B Specificity remains within label claims (97.1% with a 95% confidence interval of 95.9%-98.1%) when using sequential workflow, but due to an increase in customer complaints, a software modification has been implemented in software version 7.1 to mitigate the potential occurrence of false positive Influenza B test results.

Per a Health Hazard Evaluation conducted, the anticipated risk to patients due to Influenza B false positive test results is low. A patient receiving a false positive Influenza B test result is unlikely to experience serious harm or result in unnecessary medical intervention.

Action to be taken:

- Please upgrade your ID NOW Instrument software using the included ID NOW Software Upgrade kit NAT-300 to software version 7.1.
- Please complete and return the attached Return Response Form within 10 days of receipt of this letter.

Transmission of this Urgent Field Notice:
Please communicate this Field Notice to all those who need to be aware of it within the organization. Additionally, please communicate this notice to any organization where the affected product has been transferred or transfer this notice to other organizations where this action has an impact.

Please report all device-related incidents to the manufacturer, distributor or local representative, and the national Competent Authority if appropriate, as this provides important feedback.

The undersigned confirms that the relevant Competent Authorities have been advised of this Field Safety Notice, as applicable.

We regret any inconvenience that this may cause your facility. We appreciate your attention and cooperation in this matter. If you have additional questions relating to the product, please contact your local Abbott Representative.

Sincerely,

Abbott Rapid Diagnostics Quality Assurance

> It is important that your organization takes the actions detailed in the Field Safety Notice and confirms that you have received the Field Safety Notice.
>
> Your organization's reply is the evidence Abbott needs to monitor the progress of the corrective actions.

Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén

CS

ID NOW™ Instrument

Identifikátor FSCA: 2023 09
Úprava zařízení: Aktualizace softwaru
Říjen 2023

Název produktu:	Číslo dílu:	Sériová čísla
ID NOW™ Instrument	NAT-000 (GTIN 00811877010593 / 00811877010821)	Vše
	NAT-000S (GTIN 00811877010838)	

Vážený zákazníku,

společnost Abbott Diagnostics Scarborough, Inc. vám dává neprodleně na vědomí opravu produktu prostřednictvím aktualizace softwaru pro přístroj ID NOW™ Instrument, číslo dílu NAT-000, NAT-000S.

Důvod opravy:
Z našich záznamů vyplývá, že jste obdrželi přístroj ID NOW Instrument, který se používá ve spojení s testy ID NOW COVID-19 2.0 a ID NOW Influenza A&B 2. Při použití aktuální verze softwaru ID NOW, verze 7.0, mají uživatelé možnost provádět testy ID NOW COVID-19 2.0 a ID NOW Influenza A&B 2 postupně, z jednoho vzorku pacienta. Někteří zákazníci při použití přístroje tímto způsobem hlásili zvýšení počtu falešně pozitivních výsledků testu na virus chřipky B.

Vlastní testování potvrdilo, že specificita testu ID NOW Influenza A&B 2 Influenza B zůstává v rámci tvrzení na štítku (97,1 % s 95% intervalem spolehlivosti 95,9–98,1 %) při použití sekvenčního pracovního postupu, ale vzhledem k nárůstu stížností zákazníků byla ve verzi softwaru 7.1 implementována úprava softwaru, která má zmírnit možný výskyt falešně pozitivních výsledků testu na virus chřipky B.

Podle provedeného hodnocení zdravotních rizik je předpokládané riziko pro pacienty v důsledku falešně pozitivních výsledků testů na virus chřipky B nízké. Je nepravděpodobné, že by pacient, který obdrží falešně pozitivní výsledek testu na virus chřipky B, utrpěl vážnou újmu nebo že by došlo ke zbytečnému lékařskému zákroku.

Opatření, která je třeba přijmout:

- Aktualizujte software přístroje ID NOW Instrument pomocí přiložené sady pro upgrade softwaru ID NOW NAT-300 na verzi softwaru 7.1.
- Vyplňte a odešlete přiložený Formulář zpětné odpovědi do 10 dnů od obdržení tohoto dopisu.

Komunikace tohoto naléhavého oznámení pro terén:
Předejte toto oznámení pro terén všem, kteří o něm musí být v organizaci informováni. Dále prosím sdělte toto oznámení všem organizacím, kam byl dotčený produkt převeden, nebo předejte toto oznámení dalším organizacím, na které má toto opatření dopad.

Všechny události související s přístrojem oznamte výrobci, distributorovi nebo místnímu zástupci a případně národnímu příslušnému orgánu, jelikož tím získáte důležitou zpětnou vazbu.

Níže podepsaný potvrzuje, že příslušné kompetentní orgány byly informovány o tomto bezpečnostním oznámení pro terén, je-li to relevantní.

Litujeme všech nepříjemností, které toto může způsobit vašemu zařízení. Ceníme si vaší vstřícnosti a spolupráce v této záležitosti. Máte-li další otázky týkající se produktu, obraťte se na místního zástupce společnosti Abbott.

S pozdravem,

Abbott Rapid Diagnostics Quality Assurance

> Je důležité, aby vaše organizace přijala opatření podrobně popsaná v bezpečnostním upozornění pro terén a potvrdila, že jste bezpečnostní upozornění pro terén obdrželi.
>
> Odpověď vaší organizace je důkazem, který společnost Abbott potřebuje ke sledování průběhu nápravných opatření.

Vigtig produktinformation

DA

ID NOW™ Instrument

FSCA-identifikator: 2023 09
Enhedsændring: Softwareopgradering
oktober 2023

Produktnavn:	Varenummer:	Serienumre
ID NOW™ Instrument	NAT-000 (GTIN 00811877010593 / 00811877010821)	Alle
	NAT-000S (GTIN 00811877010838)	

Kære kunde,

Abbott Diagnostics Scarborough, Inc. gør dig opmærksom, at der er en produktrettelse til ID NOW™ Instrument, varenummer NAT-000, NAT-000S, i form af en softwareopgradering.

Årsag til rettelsen:
Vores optegnelser viser, at du har modtaget et ID NOW Instrument, som bruges sammen med testene ID NOW COVID-19 2.0 og ID NOW Influenza A&B 2. Ved brug af den aktuelle version af ID NOW-softwaren, version 7.0, kan brugerne køre ID NOW COVID-19 2.0- og ID NOW Influenza A&B 2-testen sekventielt fra én patientprøve. Nogle kunder har rapporteret en stigning i antallet af falske positive testresultater for influenza B, når enheden bruges på denne måde.

Interne test har bekræftet, at specificiteten for influenza B i ID NOW Influenza A&B 2-testen forbliver inden for angivelserne i produktinformationen (97,1 % med et 95 % konfidensinterval på 95,9-98,1 %) ved brug af sekventiel arbejdsgang, men på grund af en stigning i kundeklager, er en softwareændring blevet implementeret i softwareversion 7.1 for at reducere den potentielle forekomst af falske positive testresultater for influenza B.

Ifølge en gennemført sundhedsrisikovurdering er den forventede risiko for patienter på grund af falske positive testresultater for influenza B lav. En patient, der modtager et falsk positivt resultat af en influenza B-test, vil sandsynligvis ikke opleve alvorlig skade, og det vil ikke føre til unødvendig medicinsk behandling.

Følgende skal gøres:

- Opgrader ID NOW Instrument-softwaren til softwareversion 7.1 ved hjælp af det medfølgende ID NOW-softwareopgraderingssæt NAT-300.
- Udfyld og returner den vedhæftede svarformular inden for 10 dage efter modtagelsen af dette brev.

Videregivelse af denne vigtige produktinformation:
Du bedes videregive denne vigtige produktinformation til alle, der har brug for at være opmærksomme på den i organisationen. Derudover bedes du videregive denne produktinformation til alle organisationer, som det pågældende produkt er blevet overført til, eller videregive denne information til andre organisationer, som er berørt af dette tiltag.

Du bedes rapportere alle enhedsrelaterede hændelser til producenten, distributøren eller den lokale repræsentant og den nationale kompetente myndighed, hvis det er relevant, da dette sikrer vigtig feedback.

Undertegnede bekræfter, at de relevante kompetente myndigheder er blevet informeret om denne vigtige produktinformation, hvor det er relevant.

Vi beklager den ulejlighed, som dette kan medføre for din organisation. Vi sætter pris på din opmærksomhed og dit samarbejde i denne sag. Kontakt den lokale Abbott-repræsentant, hvis du har yderligere spørgsmål vedrørende produktet.

Med venlig hilsen,

Abbott Rapid Diagnostics Quality Assurance

> Det er vigtigt, at din organisation foretager de handlinger, der er beskrevet i produktinformationen, og bekræfter, at I har modtaget den vigtige produktinformation.
>
> Din organisations svar er det bevis, Abbott har brug for til at overvåge status for fejlretningen.

Dringende Sicherheitsanweisung im Feld

DE

ID NOW™ Instrument

FSCA-Kennung: 2023 09
Gerätemodifikation: Software-Upgrade
Oktober 2023

Produktname:	Artikelnummer:	Seriennummern
ID NOW™ Instrument	NAT-000 (GTIN 00811877010593 / 00811877010821)	Alle
	NAT-000S (GTIN 00811877010838)	

Sehr geehrte Damen und Herren,

Abbott Diagnostics Scarborough, Inc. macht auf eine Produktkorrektur mittels Software-Upgrade für das ID NOW™ Instrument, Artikelnummer NAT-000, NAT-000S, zu Ihrer sofortigen Beachtung aufmerksam.

Grund für die Korrektur:
Ausweislich unserer Unterlagen haben Sie ein ID NOW Instrument erhalten, das in Verbindung mit den ID NOW COVID-19 2.0- und den ID NOW Influenza A&B 2-Tests eingesetzt wird. Bei Verwendung der aktuellen Version der ID NOW-Software, Version 7.0, besteht die Möglichkeit, mit nur einer Patientenprobe nacheinander den ID NOW COVID-19 2.0- und den ID NOW Influenza A&B 2-Test durchzuführen. Einige Kunden haben einen Anstieg der Anzahl falsch-positiver Influenza B-Testergebnisse berichtet, wenn das Instrument auf diese Weise verwendet wird.

Interne Tests haben bestätigt, dass die Influenza B-Spezifität des ID NOW Influenza A&B 2-Tests bei Verwendung eines sequenziellen Workflows weiterhin den Angaben in der Produktauszeichnung entspricht (97,1 % mit einem 95-%-Konfidenzintervall von 95,9 % bis 98,1 %); aufgrund einer Zunahme von Kundenbeanstandungen wurde jedoch in der Softwareversion 7.1 eine Softwareänderung implementiert, um das potenzielle Auftreten von falsch-positiven Influenza B-Testergebnissen zu reduzieren.

Gemäß einer durchgeführten Bewertung der Gesundheitsrisiken ist das aufgrund von falsch-positiven Influenza-B-Testergebnissen zu erwartende Risiko gering. Es ist unwahrscheinlich, dass ein Patient, der ein falsch positives Influenza-B-Testergebnis erhält, ernsthafte Schäden erleidet oder unnötige medizinische Eingriffe auf sich nimmt.

Zu ergreifende Maßnahmen:

- Aktualisieren Sie die Software Ihres ID NOW Instruments mit dem mitgelieferten ID NOW-Software-Upgrade Kit NAT-300 auf die Softwareversion 7.1.
- Füllen Sie das beigefügte Rücksendeformular aus, und senden Sie es innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt dieses Schreibens zurück.

Übermittlung dieser Dringenden Anweisung im Feld:
Leiten Sie diese Anweisung im Feld an alle Personen innerhalb Ihrer Organisation weiter, die davon Kenntnis haben müssen. Leiten Sie diese Anweisung auch an alle Organisationen weiter, an die das betroffene Produkt weitergegeben wurde, bzw. andere Organisationen, die von dieser Maßnahme betroffen sind.

Melden Sie alle gerätebezogenen Vorfälle dem Hersteller, dem Distributor oder dem örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert.

Der/die Unterzeichnende bestätigt, dass die zuständigen Behörden soweit erforderlich über diese Sicherheitsanweisung im Feld in Kenntnis gesetzt worden sind.

Wir bedauern etwaige Unannehmlichkeiten, die Ihrer Einrichtung dadurch entstehen können. Wir danken Ihnen für Ihre Aufmerksamkeit und Kooperation in dieser Angelegenheit. Wenn Sie weitere Fragen zum Produkt haben, wenden Sie sich an Ihren örtlichen Abbott-Vertreter.

Mit freundlichen Grüßen,

Abbott Rapid Diagnostics Quality Assurance

> Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in der Sicherheitsanweisung im Feld aufgeführten Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie die Sicherheitsanweisung im Feld erhalten haben.
>
> Die Antwort Ihrer Organisation ist der Nachweis, den Abbott für die Überwachung des Fortschritts der Korrekturmaßnahmen benötigt.

Επείγουσα επιτόπια οδηγία ασφάλειας

EL

ID NOW™ Instrument

Αναγνωριστικό FSCA: 2023 09
Τροποποίηση συσκευής: Αναβάθμιση λογισμικού
Οκτώβριος 2023

Ονομασία προϊόντος:	Αριθμός εξαρτήματος:	Αριθμοί σειράς
ID NOW™ Instrument	NAT-000 (GTIN 00811877010593 / 00811877010821)	Όλοι
	NAT-000S (GTIN 00811877010838)	

Αγαπητέ πελάτη,

Η Abbott Diagnostics Scarborough, Inc. σας εφιστά την προσοχή για μια διόρθωση προϊόντος μέσω αναβάθμισης λογισμικού για το ID NOW™ Instrument, με αριθμό εξαρτήματος NAT-000, NAT-000S.

Αιτία διόρθωσης:
Στα αρχεία μας είναι καταγεγραμμένο ότι παραλάβατε το ID NOW Instrument, το οποίο χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τις εξετάσεις ID NOW COVID-19 2.0 και ID NOW Influenza A&B 2. Κατά τη χρήση της τρέχουσας έκδοσης του λογισμικού ID NOW, έκδ. 7.0, οι χρήστες έχουν τη δυνατότητα να εκτελέσουν τις εξετάσεις ID NOW COVID-19 2.0 και ID NOW Influenza A&B 2 διαδοχικά, από ένα δείγμα ασθενούς. Ορισμένοι πελάτες έχουν αναφέρει αύξηση των ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων στις εξετάσεις για τον ιό της γρίπης B, όταν η συσκευή χρησιμοποιείται με αυτόν τον τρόπο.

Κατά τις εσωτερικές εξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν, επιβεβαιώθηκε ότι η εξειδίκευση για το Influenza B της εξέτασης ID NOW Influenza A & B 2 παραμένει εντός των προδιαγραφών της ετικέτας (97,1% με διάστημα εμπιστοσύνης 95% της τάξης του 95,9-98,1%) κατά τη χρήση της διαδοχικής ροής εργασιών, αλλά λόγω αυξημένου αριθμού παραπόνων εκ μέρους των πελατών, εφαρμόστηκε μια τροποποίηση στην έκδοση 7.1 του λογισμικού, ώστε να περιοριστεί η πιθανή εμφάνιση ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων κατά την εξέταση για τον ιό της γρίπης B.

Σύμφωνα με την αξιολόγηση κινδύνων για την υγεία που διεξήχθη, το αναμενόμενο ρίσκο για τους ασθενείς, εξαιτίας ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων στην εξέταση για τον ιό της γρίπης B, είναι μικρό. Ασθενής που λαμβάνει ψευδώς θετικό αποτέλεσμα στην εξέταση για τον ιό της γρίπης B δεν είναι πιθανό να παρουσιάσει σοβαρές βλάβες ή να υποστεί περιττή ιατρική παρέμβαση.

Μέτρα που πρέπει να ληφθούν:

- Αναβαθμίστε το λογισμικό του ID NOW Instrument στην έκδοση λογισμικού 7.1 με τη βοήθεια του κιτ αναβάθμισης λογισμικού ID NOW NAT-300 που περιλαμβάνεται.
- Συμπληρώστε και επιστρέψτε το έντυπο επιστροφής εντός 10 ημερών από την παραλαβή αυτής της επιστολής.

Διαβίβαση αυτής της επείγουσας επιτόπιας οδηγίας ασφάλειας:
Κοινοποιήστε αυτήν την επιτόπια οδηγία σε όσα άτομα χρειάζεται εντός του οργανισμού. Επιπλέον, κοινοποιήστε αυτήν την ειδοποίηση σε όλους τους οργανισμούς στους οποίους έχει διανεμηθεί το επηρεαζόμενο προϊόν ή διαβιβάστε την ειδοποίηση σε άλλους οργανισμούς στους οποίους έχει επίδραση το εν λόγω μέτρο.

Αναφέρετε όλα τα συμβάντα που σχετίζονται με τη συσκευή στον κατασκευαστή, τον διανομέα ή τον τοπικό αντιπρόσωπο και στην εθνική αρμόδια αρχή εφόσον απαιτείται, καθώς αυτά αποτελούν χρήσιμη ανατροφοδότηση για τους παραπάνω φορείς.

Ο υπογράφων επιβεβαιώνει ότι οι σχετικές αρμόδιες αρχές έχουν λάβει γνώση αυτής της επιτόπιας ειδοποίησης ασφαλείας, όπως απαιτείται.

Ζητάμε συγγνώμη για την όποια αναστάτωση προκληθεί στη μονάδα σας. Η προσοχή και η συνεργασία σας μας είναι πολύτιμες. Για επιπλέον απορίες σχετικά με το προϊόν, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Abbott.

Με εκτίμηση,

Abbott Rapid Diagnostics Quality Assurance

> Είναι σημαντικό ο οργανισμός σας να εφαρμόσει τα μέτρα που περιγράφονται στην επιτόπια ειδοποίηση ασφαλείας και να επιβεβαιώσει ότι παραλάβατε την επιτόπια ειδοποίηση ασφαλείας.
>
> Η απάντηση εκ μέρους του οργανισμού σας είναι το αποδεικτικό στοιχείο που χρειάζεται η Abbott προκειμένου να ελέγχει την πρόοδο των διορθωτικών μέτρων.

Aviso urgente de seguridad en campo

ES

ID NOW™ Instrument

Identificador FSCA: 2023 09
Modificación del dispositivo: actualización de software
Octubre de 2023

Nombre del producto:	Número de referencia:	Números de serie
ID NOW™ Instrument	NAT-000 (GTIN 00811877010593 / 00811877010821)	Todos
	NAT-000S (GTIN 00811877010838)	

Estimado cliente,

Abbott Diagnostics Scarborough, Inc. le informa sobre una corrección del producto realizada mediante una actualización del software para ID NOW™ Instrument, número de referencia NAT-000, NAT-000S.

Motivo de la corrección:
Según nuestros registros, ha recibido ID NOW Instrument, que se utiliza junto con las pruebas ID NOW COVID-19 2.0 e ID NOW Influenza A&B 2. Si se utiliza la versión actual del software ID NOW, la versión 7.0, los usuarios pueden realizar las pruebas ID NOW COVID-19 2.0 e ID NOW Influenza A&B 2 de forma secuencial, a partir de una muestra del paciente. Algunos clientes han informado de un aumento en los resultados falsos positivos de las pruebas de gripe B al usar el dispositivo de esta manera.

Las pruebas internas han confirmado que la especificidad para la gripe B de ID NOW Influenza A&B 2 se mantiene dentro de lo establecido en la etiqueta (97,1 % con un intervalo de confianza del 95 % de entre el 95,9 % y el 98,1 %) cuando se utiliza un flujo de trabajo secuencial; pero, debido a un aumento en las quejas de los clientes, se ha implementado una modificación del software en la versión 7.1 para mitigar la posible aparición de resultados falsos positivos en las pruebas de gripe B.

Según una evaluación de riesgos sanitarios llevada a cabo, el riesgo previsto para los pacientes como consecuencia de los resultados falsos positivos de las pruebas de gripe B es bajo. Es poco probable que un paciente que reciba un resultado falso positivo en la prueba de gripe B sufra daños graves o que derive en una intervención médica innecesaria.

Medidas que deben tomarse:

- Actualice el software de ID NOW Instrument a la versión 7.1 utilizando el kit de actualización de software ID NOW NAT-300 incluido.
- Rellene y envíe el formulario de respuesta de devolución adjunto en un plazo no superior a 10 días a partir de la recepción de esta carta.

Transmisión de este aviso urgente de seguridad en campo:
Comunique este aviso de seguridad en campo a todas aquellas personas que necesiten conocerlo dentro de la organización. Además, comunique este aviso a cualquier organización a la que se haya transferido el producto afectado o transmita este aviso a otras organizaciones a las que les afecte esta acción.

Informe de todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, distribuidor o representante local; así como a la autoridad nacional competente, si procede, ya que se proporciona información importante.

El abajo firmante confirma que se ha informado a las autoridades competentes pertinentes de este aviso de seguridad en campo, según corresponda.

Lamentamos cualquier inconveniente que esto pueda causar en sus instalaciones. Agradecemos su atención y cooperación en este asunto. Si tiene preguntas adicionales relacionadas con el producto, póngase en contacto con su representante local de Abbott.

Atentamente,

Abbott Rapid Diagnostics Quality Assurance

> Es importante que su organización adopte las medidas detalladas en el aviso de seguridad en campo y confirme que ha recibido dicho aviso.
>
> La respuesta de su organización es la prueba que Abbott necesita para supervisar el progreso de las medidas correctivas.

Kiireellinen kenttäturvallisuusilmoitus

FI

ID NOW™ Instrument

FSCA-tunniste: 2023 09
Laitteen muokkaus: Ohjelmistopäivitys
Lokakuu 2023

Tuotteen nimi:	Osanumero:	Sarjanumerot
ID NOW™ Instrument	NAT-000 (GTIN 00811877010593 / 00811877010821)	Kaikki
	NAT-000S (GTIN 00811877010838)	

Hyvä asiakas,

Abbott Diagnostics Scarborough, Inc. tiedottaa tuotekorjauksesta, joka toteutetaan ID NOW™ Instrument -laitteen, osanumero NAT-000, NAT-000S, ohjelmistopäivityksellä.

Korjauksen syy:
Tietojemme mukaan olet saanut ID NOW Instrument -laitteen, jota käytetään yhdessä ID NOW COVID-19 2.0- ja ID NOW Influenza A&B 2 -testien kanssa. Käytettäessä ID NOW -ohjelmiston nykyistä versiota 7.0 käyttäjät voivat suorittaa ID NOW COVID-19 2.0- ja ID NOW Influenza A&B 2 -testit peräkkäin yhdestä potilasnäytteestä. Osa asiakkaista on ilmoittanut B-influenssan väärien positiivisten testitulosten lisääntyneen, kun laitetta käytetään tällä tavalla.

Sisäisessä testauksessa on varmistunut, että ID NOW Influenza A & B 2 -testin B-influenssan spesifisyys säilyy merkinnöissä ilmoitetulla tasolla (97,1 % 95 %:n luottamusvälillä 95,9–98,1 %), kun käytetään peräkkäistä työnkulkua, mutta asiakasvalitusten kasvaneen määrän vuoksi ohjelmistoversiossa 7.1 on toteutettu ohjelmistomuokkaus, joka vähentää väärien positiivisten B-influenssatestitulosten esiintymistä.

Terveyshaittojen arvioinnin mukaan potilaiden odotettu riski väärien positiivisten B-influenssatestitulosten vuoksi on pieni. Potilas, joka saa väärän positiivisen B-influenssatestituloksen, ei todennäköisesti saa vakavaa haittaa, eikä tästä todennäköisesti aiheudu tarpeettomia lääketieteellisiä toimenpiteitä.

Tarvittava toimenpide:

- Päivittäkää ID NOW Instrument -laitteen ohjelmisto mukana toimitetulla ID NOW -ohjelmiston päivityssarjalla NAT-300 ohjelmistoversioon 7.1.
- Täyttäkää ja palauttakaa liitteenä oleva palautuslomake 10 päivän kuluessa tämän kirjeen vastaanottamisesta.

Tämän kiireellisen kenttäilmoituksen lähettäminen:
Välittäkää tämä kenttäilmoitus organisaation sisällä kaikille niille, joiden on oltava siitä tietoisia. Välittäkää tämä ilmoitus myös kaikille organisaatioille, joihin kyseinen tuote on siirretty, tai lähettäkää tämä ilmoitus muille organisaatioille, joihin tällä toimenpiteellä on vaikutusta.

Ilmoittakaa kaikista laitteeseen liittyvistä häiriötilanteista valmistajalle, jakelijalle tai paikalliselle edustajalle ja tarvittaessa kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle, koska tämä antaa tärkeää palautetta.

Allekirjoittanut vahvistaa, että asianomaisille toimivaltaisille viranomaisille on ilmoitettu tästä kenttäturvallisuusilmoituksesta soveltuvin osin.

Pahoittelemme tästä mahdollisesti aiheutuvaa haittaa laitoksellenne. Kiitämme huomiostanne ja yhteistyöstänne tässä asiassa. Jos teillä on tuotteeseen liittyviä lisäkysymyksiä, ottakaa yhteyttä paikalliseen Abbott-edustajaanne.

Ystävällisin terveisin,

Abbott Rapid Diagnostics Quality Assurance

> On tärkeää, että organisaationne toteuttaa kenttäturvallisuusilmoituksessa kuvatut toimet ja vahvistaa, että olette vastaanottaneet kenttäturvallisuusilmoituksen.
>
> Organisaationne vastaus on todistusaineistoa, jota Abbott tarvitsee seuratakseen korjaavien toimenpiteiden edistymistä.

Avis de sécurité urgent

FR

ID NOW™ Instrument

Identifiant FSCA : 2023 09
Modification de l'appareil : Mise à jour logicielle
Octobre 2023

Nom du produit :	Référence :	Numéros de série
ID NOW™ Instrument	NAT-000 (GTIN 00811877010593 / 00811877010821)	Tous
	NAT-000S (GTIN 00811877010838)	

Madame, Monsieur,

Abbott Diagnostics Scarborough, Inc. porte à votre attention immédiate une correction de produit nécessitant une mise à niveau logicielle pour ID NOW™ Instrument, référence NAT-000, NAT-000S.

Motif de la correction :
Il est indiqué dans nos dossiers que vous avez reçu ID NOW Instrument, utilisé conjointement avec les tests ID NOW COVID-19 2.0 et ID NOW Influenza A&B 2. Lors de l'utilisation de la version actuelle du logiciel ID NOW, version 7.0, les utilisateurs ont la possibilité d'exécuter les tests ID NOW COVID-19 2.0 et ID NOW Influenza A&B 2 de manière séquentielle, à partir d'un échantillon du patient. Certains clients ont signalé une augmentation des résultats de tests faussement positifs pour la grippe B si l'appareil est utilisé de cette manière.

Des tests internes ont confirmé que la spécificité d'ID NOW Influenza A&B 2, Influenza B, reste conforme aux allégations figurant sur l'étiquette (97,1 % avec un intervalle de confiance à 95 %, de 95,9 % à 98,1 %) lors de l'utilisation d'un flux de travail séquentiel, mais en raison d'une augmentation des réclamations des clients, une modification logicielle a été mise en œuvre dans la version 7.1 du logiciel pour atténuer l'apparition potentielle de résultats faussement positifs au test de la grippe B.

Selon une évaluation des risques pour la santé effectuée, le risque anticipé pour les patients en raison des résultats de test faussement positifs de la grippe B est faible. Il est peu probable qu'un patient recevant un résultat faussement positif au test de la grippe B subisse un préjudice grave ou une intervention médicale inutile.

Les mesures à prendre :

- Veuillez mettre à niveau le logiciel de votre ID NOW Instrument à l'aide du kit de mise à niveau du logiciel ID NOW inclus, NAT-300, vers la version 7.1 du logiciel.
- Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse et de retour ci-joint dans les 10 jours suivant la réception de ce courrier.

Transmission de cet avis de sécurité urgent :
Veuillez communiquer cet avis de sécurité à tous ceux qui doivent en avoir connaissance au sein de l'organisation. De plus, veuillez communiquer cet avis à toute organisation vers laquelle le produit concerné a été transféré ou transmettre cet avis à d'autres organisations où cette action a une incidence.

Veuillez signaler tous les incidents liés à l'appareil au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente le cas échéant, ceux-ci constituant un retour d'information important.

Le soussigné confirme que les autorités compétentes concernées ont été informées sur cet avis de sécurité, le cas échéant.

Nous regrettons tout inconvénient que cela pourrait causer à votre établissement. Nous nous remercions de votre attention et de votre coopération. Si vous avez des questions supplémentaires concernant le produit, veuillez contacter votre représentant Abbott local.

Cordialement,

Abbott Rapid Diagnostics Quality Assurance

> Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans l'avis de sécurité et confirme que vous avez reçu l'avis de sécurité.
>
> La réponse de votre organisation constitue la preuve dont Abbott a besoin pour surveiller la progression des actions correctives.

Hitna sigurnosna obavijest

HR

ID NOW™ Instrument

Identifikator sigurnosne obavijesti: 2023 09
Izmjena proizvoda: nadogradnja softvera
Listopad 2023.

Naziv proizvoda:	Kataloški broj:	Serijski brojevi
ID NOW™ Instrument	NAT-000 (GTIN 00811877010593 / 00811877010821)	svi
	NAT-000S (GTIN 00811877010838)	

Poštovani korisniče,

Abbott Diagnostics Scarborough, Inc. želi vam skrenuti pozornost na ispravak proizvoda putem nadogradnje softvera za uređaj ID NOW™ Instrument, kataloški broj NAT-000, NAT-000S.

Razlog za ispravak:
Prema našoj evidenciji dobili ste uređaj ID NOW Instrument, koji se upotrebljava u kombinaciji s testovima ID NOW COVID-19 2.0 i ID NOW Influenza A&B 2. Uz postojeću verziju softvera ID NOW, verziju 7.0, korisnici imaju mogućnost pokretanja testova ID NOW COVID-19 2.0 i ID NOW Influenza A&B 2 uzastopno, iz jednog uzorka pacijenta. Neki korisnici prijavili su porast broja lažno pozitivnih rezultata testa Influenza B kada se uređaj upotrebljava na taj način.

Interno testiranje potvrdilo je da specifičnost testa ID NOW Influenza A & B 2 Influenza B ostaje u okviru tvrdnji na ambalaži (97,1 % s 95-postotnim intervalom pouzdanosti od 95,9 % – 98,1 %) kada se upotrebljava sekvencijalni tijek rada, ali zbog porasta pritužbi klijenata u verziju softvera 7.1 implementirana je izmjena softvera kako bi se ublažila eventualna pojava lažno pozitivnih rezultata testa Influenza B.

Prema provedenoj procjeni opasnosti po zdravlje očekivani rizik za pacijente zbog lažno pozitivnih rezultata testa Influenza B nizak je. Pacijent koji dobije lažno pozitivan rezultat testa Influenza B vjerojatno neće doživjeti ozbiljne ozljede niti će trebati medicinsku intervenciju.

Radnje koje treba poduzeti:

- Nadogradite softver uređaja ID NOW Instrument pomoću priloženog kompleta za nadogradnju softvera ID NOW NAT-300 na verziju softvera 7.1.
- Ispunite i vratite priloženi obrazac za odgovor na povrat u roku od 10 dana od primitka ovog pisma.

Prijenos ove hitne sigurnosne obavijesti:
Dostavite ovu sigurnosnu obavijest svima u tvrtki/ustanovi koji s njom moraju biti upoznati. Nadalje, obavijest dostavite svim tvrtkama/ustanovama u koje je poslan predmetni proizvod ili drugim tvrtkama/ustanovama na koje se ova radnja odnosi.

Prijavite sve incidente povezane s uređajem proizvođaču, distributeru ili lokalnom predstavniku te nacionalnom nadležnom tijelu ako je potrebno, jer se time dobivaju važne povratne informacije.

Dolje potpisani potvrđuje da su relevantna nadležna tijela obaviještena o ovoj sigurnosnoj obavijesti, kako je primjenjivo.

Ispričavamo se zbog neugodnosti koje bi ovo moglo stvoriti vašoj ustanovi. Cijenimo vašu pozornost i suradnju u ovoj situaciji. Ako imate dodatna pitanja u vezi s proizvodom, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Abbott.

S poštovanjem,

Abbott Rapid Diagnostics Quality Assurance

> Važno je da vaša tvrtka/ustanova poduzme radnje navedene u sigurnosnoj obavijesti i potvrdi da ste primili sigurnosnu obavijest.
>
> Odgovor vaše tvrtke/ustanove dokaz je koji tvrtki Abbott treba radi praćenja napretka korektivnih radnji.

Sürgős helyszíni biztonsági közlemény

HU

ID NOW™ Instrument

FSCA-azonosító: 2023 09
Eszközmódosítás: Szoftverfrissítés
2023. október

Terméknév:	Cikkszám:	Sorozatszámok
ID NOW™ Instrument	NAT-000 (GTIN 00811877010593 / 00811877010821)	Összes
	NAT-000S (GTIN 00811877010838)	

Tisztelt Ügyfelünk!

Az Abbott Diagnostics Scarborough, Inc. azonnali figyelmébe ajánl egy termékjavítást a NAT-000, NAT-000S cikkszámú ID NOW™ Instrument eszközhöz, amelyet szoftverfrissítéssel hajt végre.

A javítás oka:
Nyilvántartásunk szerint Ön olyan ID NOW Instrument eszközt kapott, amelyet az ID NOW COVID-19 2.0 és ID NOW Influenza A & B 2 tesztekkel együtt használnak. Az ID NOW szoftver jelenlegi, 7.0-s verziójának használatakor a felhasználóknak lehetőségük van az ID NOW COVID-19 2.0 és az ID NOW Influenza A & B 2 tesztek egymás utáni futtatására egyetlen betegmintából. Egyes vásárlók arról számoltak be, hogy az álpozitív influenza B-teszteredmények megnövekedtek, ha az eszközt ilyen módon használják.

A házon belüli tesztelés megerősítette, hogy az ID NOW Influenza A & B 2 tesztek influenza B-specifitása a címkén megadott állításokon belül marad (97,1%, 95,9%–98,1% közötti 95% szintű konfidenciaintervallummal) szekvenciális munkafolyamat alkalmazásakor, de a vásárlói panaszok számának növekedése miatt szoftvermódosítást hajtottunk végre a 7.1-es szoftververzióban, hogy csökkentsük az álpozitív influenza B-teszteredmények előfordulását.

Az elvégzett egészségügyi kockázatértékelés szerint az álpozitív influenza B-teszteredmények miatt a betegek várható kockázata alacsony. Az álpozitív influenza B-teszteredményt kapó beteg valószínűleg nem szenved súlyos sérülést, és a teszteredmény nem jár szükségtelen orvosi beavatkozással.

Elvégzendő intézkedések:

- Kérjük, frissítse az ID NOW Instrument szoftverét a mellékelt ID NOW NAT-300 szoftverfrissítő készlettel a 7.1-es szoftververzióra.
- Kérjük, töltse ki és küldje vissza a mellékelt visszaküldési űrlapot a levél kézhezvételétől számított 10 napon belül.

Ennek a sürgős helyszíni közleménynek a továbbítása:
Kérjük, továbbítsa ezt a helyszíni közleményt mindazoknak, akiknek a szervezeten belül tudniuk kell róla. Továbbá, kérjük, továbbítsa ezt a közleményt minden olyan szervezetnek, ahová az érintett termék került, valamint olyan szervezeteknek is, amelyekre ez a művelet hatással van.

Kérjük, jelentsen az eszközzel kapcsolatos minden incidenst a gyártónak, a forgalmazónak vagy a helyi képviselőnek, valamint adott esetben az illetékes nemzeti hatóságnak, mivel ez fontos visszajelzés.

Alulírott megerősíti, hogy a releváns illetékes hatóságokat tájékoztatták a jelen helyszíni biztonsági közleményről.

Elnézést kérünk az esetleges kellemetlenségekért, amelyeket ez az Ön szervezetének okozhat, és köszönjük figyelmét és együttműködését ebben az ügyben! Ha további kérdései vannak a termékkel kapcsolatban, forduljon az Abbott helyi képviseletéhez.

Tisztelettel:

Abbott Rapid Diagnostics Quality Assurance

> Fontos, hogy szervezete megtegye a helyszíni biztonsági közleményben részletezett intézkedéseket, és megerősítse, hogy megkapta a helyszíni biztonsági közleményt.
>
> Az Ön szervezetének válasza az a bizonyíték, amelyre az Abbottnak szüksége van a korrekciós intézkedések előrehaladásának nyomon követéséhez.

Pemberitahuan Keselamatan Lapangan yang Mendesak

ID

ID NOW™ Instrument

Pengidentifikasi FSCA: 2023 09
Modifikasi Perangkat: Peningkatan perangkat lunak
Oktober 2023

Nama Produk:	Nomor Komponen:	Nomor Seri
ID NOW™ Instrument	NAT-000 (GTIN 00811877010593 / 00811877010821)	Semua
	NAT-000S (GTIN 00811877010838)	

Kepada pelanggan yang terhormat,

Abbott Diagnostics Scarborough, Inc. menyampaikan informasi kepada Anda terkait koreksi produk melalui peningkatan perangkat lunak untuk ID NOW™ Instrument, dengan nomor komponen NAT-000, NAT-000S.

Alasan Koreksi:
Catatan kami menunjukkan bahwa Anda telah menerima ID NOW Instrument, yang digunakan bersama dengan pengujian ID NOW COVID-19 2.0 dan ID NOW Influenza A&B 2. Saat menggunakan perangkat lunak ID NOW versi saat ini, yaitu versi 7.0, pengguna dapat menjalankan pengujian ID NOW COVID-19 2.0 dan ID NOW Influenza A&B 2 secara berurutan, dari satu sampel pasien. Beberapa pelanggan telah melaporkan meningkatnya jumlah hasil pengujian positif palsu untuk Influenza B ketika menggunakan perangkat dengan cara ini.

Pengujian internal telah mengonfirmasi bahwa Spesifisitas Influenza B ID NOW Influenza A&B 2 tetap berada dalam rentang klaim pada label (97,1% dengan interval kepercayaan 95% sebesar 95,9%-98,1%) ketika menggunakan alur kerja berurutan, namun karena meningkatnya keluhan pelanggan, modifikasi perangkat lunak telah diterapkan pada perangkat lunak versi 7.1 untuk mengurangi potensi terjadinya hasil pengujian Influenza B yang positif palsu.

Berdasarkan Evaluasi Bahaya Kesehatan yang dilakukan, risiko yang diantisipasi pada pasien akibat hasil pengujian Influenza B yang positif palsu tergolong rendah. Pasien yang menerima hasil pengujian Influenza B positif palsu kemungkinan besar tidak akan mengalami bahaya serius atau memerlukan intervensi medis yang tidak diperlukan.

Tindakan yang harus diambil:

- Harap tingkatkan perangkat lunak ID NOW Instrument Anda menggunakan kit Peningkatan Perangkat Lunak ID NOW NAT-300 yang disertakan pada perangkat lunak versi 7.1.
- Harap melengkapi dan mengembalikan Formulir Tanggapan yang Harus Dikembalikan terlampir dalam waktu 10 hari sejak diterimanya surat ini.

Pengiriman Pemberitahuan Lapangan yang Mendesak ini:
Harap menyampaikan Pemberitahuan Lapangan ini kepada semua pihak yang perlu mengetahuinya di institusi Anda. Selain itu, harap menyampaikan pemberitahuan ini kepada institusi yang menerima produk yang terdampak atau mengirimkan pemberitahuan ini ke institusi lain yang terdampak oleh tindakan ini.

Harap laporkan semua insiden terkait perangkat kepada produsen, distributor, atau perwakilan setempat, dan Otoritas Nasional yang berwenang, bila perlu, karena dapat menjadi masukan yang penting bagi kami.

Kami yang bertanda tangan di bawah ini menegaskan bahwa Otoritas Nasional terkait telah menerima komunikasi tentang Pemberitahuan Keselamatan Lapangan ini, sebagaimana berlaku.

Kami mohon maaf atas ketidaknyamanan yang ditimbulkan pada fasilitas Anda. Kami berterima kasih atas perhatian dan kerja sama Anda dalam hal ini. Jika Anda memiliki pertanyaan lain terkait produk, silakan menghubungi Perwakilan Abbott setempat.

Hormat kami,

Abbott Rapid Diagnostics Quality Assurance

> Penting agar institusi Anda mengonfirmasi penerimaan dan menerapkan tindakan yang diuraikan dalam Pemberitahuan Keselamatan Lapangan ini.
>
> Abbott memerlukan balasan dari institusi Anda sebagai bukti untuk memantau progres dari tindakan perbaikan ini.

Avviso urgente di sicurezza sul campo

IT

ID NOW™ Instrument

Identificativo FSCA: 2023 09
Modifica del dispositivo: aggiornamento software
Ottobre 2023

Nome del prodotto:	Numero parte:	Numeri di serie
ID NOW™ Instrument	NAT-000 (GTIN 00811877010593 / 00811877010821)	Tutto
	NAT-000S (GTIN 00811877010838)	

Gentile cliente,

Abbott Diagnostics Scarborough, Inc. sta portando alla Sua attenzione una correzione del prodotto tramite aggiornamento software per ID NOW™ Instrument, numero parte NAT-000, NAT-000S.

Motivo della correzione:
Dai nostri dati risulta che ha ricevuto ID NOW Instrument, che viene utilizzato insieme ai test ID NOW COVID-19 2.0 e ID NOW Influenza A&B 2. Quando si utilizza la versione corrente del software ID NOW, versione 7.0, gli utenti hanno la possibilità di eseguire i test ID NOW COVID-19 2.0 e ID NOW Influenza A&B 2 in sequenza da un campione del paziente. Alcuni clienti hanno segnalato un aumento di risultati falsi positivi per il test Influenza B, quando utilizzano il dispositivo in questo modo.

I test interni hanno confermato che la specificità per Influenza B del test ID NOW Influenza A & B 2 rientra nei valori riportati in etichetta (97,1% con un intervallo di confidenza del 95% di 95,9%-98,1%) quando si utilizza il flusso di lavoro sequenziale. Tuttavia, visto l'aumento dei reclami dei clienti, è stata implementata una modifica del software, versione 7.1, per ridurre i casi di risultati falsi positivi del test Influenza B.

Secondo una valutazione dei rischi per la salute, il rischio previsto per i pazienti a causa di risultati falsi positivi del test Influenza B è basso. È improbabile che, in caso di risultato falso positivo del test Influenza B, un paziente subisca danni gravi o vengano richiesti inutili interventi medici.

Azione da intraprendere:

- Aggiornare il software ID NOW Instrument utilizzando il kit NAT-300 di aggiornamento del software ID NOW incluso nella versione 7.1.
- Si prega di compilare e restituire il modulo di risposta al reso allegato entro 10 giorni dal ricevimento della presente lettera.

Trasmissione del presente Avviso urgente sul campo:
Si prega di comunicare il presente Avviso sul campo a tutti coloro che necessitano di venirne a conoscenza all'interno dell'organizzazione. Inoltre, si prega di comunicare questo avviso a qualsiasi organizzazione in cui il prodotto interessato è stato trasferito o di inviare questo avviso alle altre organizzazioni che saranno interessate da questa azione.

Si prega di segnalare al produttore, al distributore o al rappresentante locale tutti gli incidenti relativi al dispositivo e, all'occorrenza, all'autorità nazionale competente, poiché queste segnalazioni rappresentano un feedback importante.

Il sottoscritto conferma che le autorità competenti pertinenti sono state informate del presente Avviso di sicurezza sul campo, a seconda dei casi.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi che ciò potrebbe causare alla Sua struttura. Apprezziamo la Sua attenzione e collaborazione in questa vicenda. In caso di ulteriori domande riguardanti il prodotto, contattare il rappresentante Abbott locale.

Cordiali saluti,

Abbott Rapid Diagnostics Quality Assurance

> È importante che la Sua organizzazione intraprenda le azioni descritte nell'Avviso di sicurezza sul campo e confermi di aver ricevuto l'Avviso.
>
> La risposta della Sua organizzazione è la prova di cui Abbott ha bisogno per monitorare lo stato di avanzamento delle azioni correttive.

긴급 현장 안전 공지

KO

ID NOW™ Instrument

FSCA 식별자: 2023 09
장치 수정: 소프트웨어 업그레이드
2023년 10월

제품 이름:	부품 번호:	일련번호
ID NOW™ Instrument	NAT−000 (GTIN 00811877010593 / 00811877010821)	모두
	NAT−000S (GTIN 00811877010838)	

소중한 고객님께,

Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.는 ID NOW™ Instrument(부품 번호 NAT−000, NAT−000S)에 대한 소프트웨어 업그레이드를 통해 제품 시정에 대한 즉각적인 주의를 기울이고 있습니다.

시정 이유:
당사 기록에 따르면 귀하는 ID NOW COVID−19 2.0 및 ID NOW Influenza A&B 2 검사에 함께 사용되는 ID NOW Instrument를 수령하셨습니다. ID NOW 소프트웨어의 최신 버전인 버전 7.0을 사용할 때 사용자는 하나의 환자 샘플로 ID NOW COVID−19 2.0 및 ID NOW Influenza A&B 2 검사를 순차적으로 실행할 수 있습니다. 일부 고객이 이러한 방식으로 장치를 사용할 때 인플루엔자 B 위양성 검사 결과가 증가했다고 보고했습니다.

내부 테스트 결과 ID NOW Influenza A & B 2 인플루엔자 B 특이성은 순차 워크플로 사용 시 라벨 표시 내용 내에서(97.1%, 95% 신뢰구간 95.9%~98.1%) 유지되는 것으로 확인되었으나, 고객 불만 증가로 인해 소프트웨어 버전 7.1에서는 인플루엔자 B 검사 결과 위양성 발생 가능성을 완화하기 위해 소프트웨어 수정이 구현되었습니다.

건강 위험 평가에 따라 환자에게 예상되는 위험은 인플루엔자 B 위양성 검사 결과로 인해 낮은 수준입니다. 위양성 인플루엔자 B 검사 결과를 받은 환자가 심각한 피해를 경험하거나 불필요한 의학적 개입을 유발할 가능성은 낮습니다.

취해야 할 조치:

- 포함된 ID NOW 소프트웨어 업그레이드 키트 NAT−300을 사용하여 ID NOW Instrument 소프트웨어를 소프트웨어 버전 7.1로 업그레이드하십시오.
- 본 서신을 받은 후 10일 이내에 첨부된 반송 응답 양식을 작성하여 반송해 주십시오.

본 긴급 현장 공지의 전송:
조직 내에서 현장 공지를 알아야 하는 모든 사람에게 본 현장 공지를 전달하십시오. 또한 대상 제품을 이전받은 조직에 본 공지를 전달하거나, 이번 조치가 영향을 미치는 다른 조직에 본 공지를 전달하십시오.

중요한 피드백을 제공하는 것이므로 모든 장치 관련 사고를 해당 제조업체, 유통업체 또는 현지 담당자와 국가 관할 당국에 보고하십시오.

아래 서명자는 해당하는 경우 관련 관할 당국에서 본 현장 안전 공지를 통보받았음을 확인하는 바입니다.

이와 관련하여 귀 시설에 끼쳤을 수 있는 불편에 대해 죄송합니다. 이 문제에 대한 귀하의 관심과 협조에 감사드립니다. 제품과 관련된 추가 질문이 있으면 현지 Abbott 담당자에게 문의하십시오.

감사합니다,

Abbott Rapid Diagnostics Quality Assurance

> 귀 조직에서 현장 안전 공지에 자세히 설명된 조치를 취하고 현장 안전 공지를 받았음을 반드시 확인해야 합니다.
>
> 귀 조직의 답변은 Abbott가 시정 조치의 진행 상황을 모니터링하는 데 필요한 근거가 됩니다.

Skubus saugos pranešimas

LT

ID NOW™ Instrument

FSCA identifikatorius: 2023 09
Įrenginio modifikavimas: programinės įrangos naujinimas
2023 m. spalio mėn.

Produkto pavadinimas:	Dalies numeris:	Serijos numeriai
ID NOW™ Instrument	NAT-000 (GTIN 00811877010593 / 00811877010821)	Visi
	NAT-000S (GTIN 00811877010838)	

Gerbiamas kliente,

„Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.“ nedelsiant atkreipia jūsų dėmesį į produkto korekciją atnaujindama ID NOW™ Instrument programinę įrangą, dalies numeris NAT-000, NAT-000S.

Korekcijos priežastis:
Mūsų įrašai rodo, kad gavote ID NOW Instrument, kuris naudojamas kartu su „ID NOW COVID-19 2.0“ ir „ID NOW Influenza A&B 2“ testais. Naudodami dabartinę ID NOW programinės įrangos, 7.0 versiją, naudotojai turi galimybę paeiliui atlikti „ID NOW COVID-19 2.0“ ir „ID NOW Influenza A&B 2“ testą iš vieno paciento mėginio. Kai kurie klientai pranešė, kad naudojant prietaisą tokiu būdu padaugėjo klaidingai teigiamų gripo B testo rezultatų.

Vidiniai bandymai patvirtino, kad „ID NOW Influenza A & B 2“ gripo viruso B specifiškumas atitinka etiketėje pateiktus teiginius (97,1 % su 95 % patikimumo intervalu 95,9 % – 98,1 %), kai naudojama nuosekli darbo eiga, tačiau dėl padidėjusio klientų skundų kiekio programinės įrangos versijoje 7.1 buvo įdiegtas programinės įrangos modifikavimas, siekiant sumažinti galimą klaidingai teigiamų gripo B testo rezultatų atsiradimą.

Remiantis atliktu pavojaus sveikatai vertinimu, numatoma rizika pacientams dėl gripo B klaidingai teigiamų testo rezultatų yra maža. Mažai tikėtina, kad pacientas, gavęs klaidingai teigiamą gripo B testo rezultatą, patirs rimtą žalą ar dėl to bus atlikta nereikalinga medicininė intervencija.

Veiksmai, kurių reikia imtis:

- Atnaujinkite savo ID NOW Instrument programinę įrangą naudodami pridedamą ID NOW programinės įrangos naujinimo į 7.1 programinės įrangos versiją rinkinį NAT-300.
- Užpildykite ir grąžinkite pridėtą atsakymo formą per 10 dienų nuo šio laiško gavimo.

Šio skubaus pranešimo perdavimas:
Persiųskite šį pranešimą visiems, kurie turi apie tai žinoti organizacijoje. Be to, perduokite šį pranešimą bet kuriai organizacijai, kuriai buvo perduotas paveiktas produktas, arba perduokite šį pranešimą kitoms organizacijoms, kurioms šis veiksmas turi įtakos.

Praneškite apie visus su įrenginiu susijusius incidentus gamintojui, platintojui arba vietiniam atstovui ir, jei reikia, nacionalinei kompetentingai institucijai, nes tai svarbūs atsiliepimai.

Pasirašęs asmuo patvirtina, kad atitinkamos kompetentingos institucijos buvo informuotos apie šį saugos pranešimą.

Atsiprašome už nepatogumus, kuriuos pakeitimas gali sudaryti jūsų įstaigai. Dėkojame už jūsų dėmesį ir bendradarbiavimą šiuo klausimu. Jei turite papildomų klausimų dėl produkto, susisiekite su vietiniu „Abbott“ atstovu.

Pagarbiai,

Abbott Rapid Diagnostics Quality Assurance

Svarbu, kad jūsų organizacija imtųsi veiksmų, nurodytų saugos pranešime, ir patvirtintų, kad gavote saugos pranešimą.

Jūsų organizacijos atsakymas yra įrodymas, kurio „Abbott“ reikia norint stebėti taisomųjų veiksmų eigą.

Steidzams nozares drošības paziņojums

LV

ID NOW™ Instrument

FSCA identifikators: 2023 09
Ierīces modifikācija: programmatūras jaunināšana
2023. gada oktobris

Produkta nosaukums	Daļas numurs	Sērijas numuri
ID NOW™ Instrument	NAT-000 (GTIN 00811877010593 / 00811877010821)	Visi
	NAT-000S (GTIN 00811877010838)	

Cien. vērtīgais klient!

Uzņēmums Abbott Diagnostics Scarborough, Inc. vērš Jūsu uzmanību uz produkta korekciju, izmantojot programmatūras jaunināšanu ierīcei ID NOW™ Instrument, daļas numurs NAT-000, NAT-000S.

Korekcijas iemesls:
Mūsu reģistri liecina, ka esat saņēmis ierīci ID NOW Instrument, kas tiek izmantota kopā ar ID NOW COVID-19 2.0 un ID NOW Influenza A&B 2 Test. Izmantojot pašreizējo ID NOW programmatūras versiju 7.0, lietotāji var secīgi veikt ID NOW COVID-19 2.0 un ID NOW Influenza A&B 2 Test testu secīgi no viena pacienta parauga. Daži klienti ir ziņojuši par B gripas viltus pozitīvu testa rezultātu pieaugumu, lietojot ierīci šādā veidā.

Uzņēmuma iekšējā testēšanā ir apstiprināts, ka ID NOW Influenza A un B 2 Influenza B specifiskums atbilst etiķetes apgalvojumiem (97,1% ar 95% ticamības intervālu 95,9–98,1%), izmantojot secīgu darbplūsmu, taču klientu sūdzību pieauguma dēļ programmatūras versijā 7.1 ir ieviesta programmatūras modifikācija, lai mazinātu iespējamo viltus pozitīvu B gripas testa rezultātu rašanos.

Saskaņā ar veikto veselības apdraudējuma novērtējumu paredzamais risks pacientiem B gripas viltus pozitīvu testa rezultātu dēļ ir zems. Pacientam, kurš saņem viltus pozitīvu B gripas testa rezultātu, visticamāk, nebūs nopietnu kaitējumu vai nevajadzīga medicīniska iejaukšanās.

Veicamās darbības

- Lūdzu, jauniniet savu ID NOW Instrument programmatūru, izmantojot komplektā iekļauto ID NOW programmatūras jaunināšanas komplektu NAT-300 uz programmatūras versiju 7.1.
- Lūdzu, aizpildiet un nosūtiet pievienoto atgriešanas atbildes veidlapu 10 dienu laikā pēc šīs vēstules saņemšanas.

Šī steidzamā nozares paziņojuma nosūtīšana:
Lūdzu, nosūtiet šo nozares paziņojumu visiem tiem, kuriem organizācijā jāzina par tā saturu. Turklāt, lūdzu, nosūtiet šo paziņojumu jebkurai organizācijai, uz kuru attiecas ietekmētais produkts, vai pārsūtiet šo paziņojumu citām organizācijām, kuras ietekmē šī darbība.

Lūdzu, ziņojiet par visiem ar ierīci saistītajiem incidentiem ražotājam, izplatītājam vai vietējam pārstāvim un, ja nepieciešams, valsts kompetentajai iestādei, jo tas sniedz svarīgu atgriezenisko saiti.

Zemāk parakstījies apstiprina, ka attiecīgās kompetentās iestādes ir informētas par šo nozares drošības paziņojumu, ja tas ir piemērojams.

Mēs atvainojamies par sagādātajām neērtībām, ko tas var radīt jūsu iestādei. Mēs novērtējam jūsu uzmanību un sadarbību šajā jautājumā. Ja Jums ir papildu jautājumi par produktu, lūdzu, sazinieties ar vietējo Abbott pārstāvi.

Ar cieņu

Abbott Rapid Diagnostics Quality Assurance

Ir svarīgi, lai jūsu organizācija veiktu darbības, kas norādītas nozares drošības paziņojumā, un apstiprinātu, ka nozares drošības paziņojums ir saņemts.

Jūsu organizācijas atbilde ir pierādījums, kas Abbott ir nepieciešams, lai uzraudzītu korekciju progresu.

Dringende veiligheidskennisgeving

NL

ID NOW™ Instrument

FSCA-identificatie: 2023 09
Apparaataanpassing: Software-upgrade
Oktober 2023

Productnaam:	Onderdeelnummer:	Serienummers
ID NOW™ Instrument	NAT-000 (GTIN 00811877010593 / 00811877010821)	Alle
	NAT-000S (GTIN 00811877010838)	

Beste klant,

Abbott Diagnostics Scarborough, Inc. wil u graag attent maken op een productcorrectie door middel van een software-upgrade voor het ID NOW™ Instrument, onderdeelnummer NAT-000, NAT-000S.

Reden voor correctie:
Uit onze gegevens blijkt dat u een ID NOW Instrument hebt ontvangen, dat wordt gebruikt in combinatie met de ID NOW COVID-19 2.0- en ID NOW Influenza A&B 2-tests. Bij gebruik van de huidige versie van de ID NOW-software, versie 7.0, hebben gebruikers de mogelijkheid om de ID NOW COVID-19 2.0- en ID NOW Influenza A&B 2-test opeenvolgend uit te voeren, op basis van één patiëntmonster. Sommige klanten hebben een toename van het aantal vals-positieve testresultaten voor influenza B gemeld bij gebruik van het apparaat op deze manier.

Interne tests hebben bevestigd dat de Influenza B-specificiteit van ID NOW Influenza A & B 2 nog altijd binnen de claims op het etiket valt (97,1% met een 95%-betrouwbaarheidsinterval van 95,9%-98,1%) bij gebruik van een sequentiële workflow. Vanwege een toename van het aantal klachten van klanten is er echter toch een softwareaanpassing geïmplementeerd in softwareversie 7.1 om het potentiële optreden van vals-positieve influenza B-testresultaten te beperken.

Volgens een uitgevoerde evaluatie van de gezondheidsrisico's is het verwachte risico voor patiënten als gevolg van vals-positieve testresultaten voor influenza B laag. Het is onwaarschijnlijk dat een patiënt die een vals-positief influenza B-testresultaat krijgt, ernstige schade zal ondervinden of er onnodig medisch ingrijpen zal plaatsvinden.

Te ondernemen actie:

- Upgrade de software van uw ID NOW Instrument met behulp van de meegeleverde ID NOW Software Upgrade-kit NAT-300 naar softwareversie 7.1.
- Vul het bijgevoegde antwoordformulier in en stuur het binnen 10 dagen na ontvangst van deze brief terug.

Overdracht van deze dringende veiligheidskennisgeving:
Geef deze veiligheidskennisgeving door aan iedereen binnen de organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn. Daarnaast verzoeken wij u deze kennisgeving door te geven aan elke organisatie waaraan het betreffende product is overgedragen, of deze kennisgeving over te dragen aan andere organisaties waar deze actie gevolgen heeft.

Rapporteer alle apparaatgerelateerde incidenten aan de fabrikant, distributeur of plaatselijke vertegenwoordiger en, indien van toepassing, aan de nationale bevoegde instantie, aangezien dit belangrijke feedback oplevert.

Ondergetekende bevestigt dat de relevante bevoegde instanties op de hoogte zijn gesteld van deze veiligheidskennisgeving, indien van toepassing.

Wij betreuren het eventuele ongemak dat dit voor uw instelling kan veroorzaken. Wij stellen uw aandacht voor en medewerking in deze kwestie op prijs. Als u nog vragen hebt over het product, neem dan contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Abbott.

Met vriendelijke groet,

Abbott Rapid Diagnostics Quality Assurance

Het is belangrijk dat uw organisatie de in de veiligheidskennisgeving beschreven acties uitvoert en bevestigt dat u de veiligheidskennisgeving hebt ontvangen.

Het antwoord van uw organisatie is het bewijs dat Abbott nodig heeft om de voortgang van de correctieve acties te monitoren.

Viktig sikkerhetsmelding

NO

ID NOW™ Instrument

FSCA-identifikator: 2023 09
Enhetsendring: Programvareoppgradering
Oktober 2023

Produktnavn:	Delenummer:	Serienumre
ID NOW™ Instrument	NAT-000 (GTIN 00811877010593 / 00811877010821)	Alle
	NAT-000S (GTIN 00811877010838)	

Til kunden,

Abbott Diagnostics Scarborough, Inc. ønsker å gjøre deg oppmerksom på en produktkorrigering via en programvareoppgradering for ID NOW™ Instrument, delenummer NAT-000, NAT-000S.

Årsaken til korrigeringen:
Våre arkiver viser at du har mottatt ID NOW Instrument, som brukes sammen med ID NOW COVID-19 2.0- og ID NOW Influenza A&B 2-testene. Ved bruk av den gjeldende versjonen av ID NOW-programvaren, versjon 7.0, har brukerne mulighet til å kjøre ID NOW COVID-19 2.0- og ID NOW Influenza A&B 2-testen sekvensielt fra én pasientprøve. Enkelte kunder har rapportert en økning i falske positive testresultater for influensa B ved bruk av enheten på denne måten.

Interne tester har bekreftet at influensa B-spesifisitet for ID NOW Influenza A & B 2 forblir innenfor etikettpåstandene (97,1 % med et 95 % konfidensintervall på 95,9–98,1 %) ved bruk av sekvensiell arbeidsflyt, men på grunn av en økning i kundeklager er det implementert en programvareendring i programvareversjon 7.1 for å redusere den potensielle forekomsten av falske positive testresultater for influensa B.

I henhold til en helsefarevurdering som er utført, er den forventede risikoen for pasienter som følge av falske positive testresultater for influensa B lav. Det er lite sannsynlig at en pasient som mottar et falskt positivt testresultat for influensa B, vil oppleve alvorlig skade eller gjennomgå unødvendig medisinsk intervensjon.

Tiltak som skal iverksettes:

- Oppgrader ID NOW Instrument-programvaren ved bruk av det medfølgende ID NOW-programvareoppgraderingssettet NAT-300 til programvareversjon 7.1.
- Fyll ut og returner det vedlagte returskjemaet innen 10 dager etter mottak av dette brevet.

Videreformidling av denne sikkerhetsmeldingen:
Kommuniser denne sikkerhetsmeldingen til alle i organisasjonen som trenger å være klar over den. Kommuniser også denne meldingen til alle organisasjoner som det berørte produktet har blitt overført til, eller videreformidle denne meldingen til andre organisasjoner som blir berørt av dette tiltaket.

Rapporter alle enhetsrelaterte hendelser til produsenten, distributøren eller den lokale representanten og pågjeldende myndigheter i landet ditt hvis det er aktuelt, da dette gir viktig tilbakemelding.

Undertegnede bekrefter at pågjeldende myndigheter har blitt informert om denne sikkerhetsmeldingen etter behov.

Vi beklager eventuelle ulemper dette kan medføre for din institusjon. Vi setter pris på at du er oppmerksom og samarbeider i denne saken. Hvis du har flere spørsmål knyttet til produktet, ber vi deg ta kontakt med den lokale Abbott-representanten.

Vennlig hilsen,

Abbott Rapid Diagnostics Quality Assurance

Det er viktig at organisasjonen din iverksetter tiltakene beskrevet i sikkerhetsmeldingen og bekrefter å ha mottatt sikkerhetsmeldingen.

Organisasjonens svar er bevismaterialet Abbott trenger for å overvåke fremdriften av de korrigerende tiltakene.

Aviso Urgente de Segurança do Equipamento

PT

ID NOW™ Instrument

Identificador FSCA: 2023 09
Modificação do dispositivo: Actualização do software
Outubro de 2023

Nome do produto:	Número de peça:	Números de série
ID NOW™ Instrument	NAT-000 (GTIN 00811877010593 / 00811877010821)	Todos
	NAT-000S (GTIN 00811877010838)	

Caro(a) cliente,

A Abbott Diagnostics Scarborough, Inc. chama à sua atenção imediata uma correcção de produto através de uma actualização do software para o ID NOW™ Instrument, número de peça NAT-000, NAT-000S.

Motivo da correcção:
Os nossos registos mostram que recebeu o ID NOW Instrument, que é utilizado em conjunto com os testes ID NOW COVID-19 2.0 e ID NOW Influenza A&B 2. Ao utilizar a versão actual do software ID NOW, versão 7.0, os utilizadores têm a capacidade de executar o teste ID NOW COVID-19 2.0 e ID NOW Influenza A&B 2 de forma sequencial, a partir de uma amostra de paciente. Alguns clientes notificaram um aumento nos resultados falsos positivos para os testes Influenza B ao utilizar o dispositivo desse modo.

Os testes internos confirmaram que a especificidade para Influenza B do teste ID NOW Influenza A & B 2 permanece dentro das afirmações do rótulo (97,1% com um intervalo de confiança de 95% de 95,9%-98,1%) ao utilizar o fluxo de trabalho sequencial, mas, devido a um aumento nas reclamações dos clientes, foi implementada uma modificação do software na versão 7.1 do mesmo para mitigar a possível ocorrência de resultados falsos positivos dos testes Influenza B.

De acordo com uma Avaliação de Riscos para a Saúde realizada, o risco previsto para os pacientes devido a resultados falsos positivos nos testes Influenza B é baixo. É improvável que um paciente que receba um resultado falso positivo do teste Influenza B sofra danos graves ou que ocorra uma intervenção médica desnecessária.

Acção a ser tomada:

- Actualize o software do seu ID NOW Instrument para a versão de software 7.1 utilizando o kit de Actualização do Software ID NOW NAT-300 incluído.
- Preencha e devolva o Formulário de Resposta de Devolução em anexo no prazo de 10 dias após a recepção desta carta.

Comunicação deste Aviso Urgente sobre o Equipamento:
Comunique este Aviso sobre o Equipamento a todos os que precisem estar cientes do mesmo dentro da organização. Além disso, comunique este aviso a qualquer organização para onde o produto afectado tenha sido transferido ou transfira este aviso para outras organizações onde esta acção tenha impacto.

Informe todos os incidentes relacionados com o dispositivo ao fabricante, distribuidor ou representante local, e à autoridade nacional competente, se apropriado, pois tal fornece informação importante.

O abaixo assinado confirma que as autoridades competentes pertinentes foram informadas deste Aviso de Segurança sobre o Equipamento, conforme aplicável.

Lamentamos qualquer inconveniência que isto possa causar à sua organização. Agradecemos a sua atenção e cooperação neste assunto. Se tiver dúvidas adicionais relacionadas com o produto, contacte o seu representante local da Abbott.

Atenciosamente,

Abbott Rapid Diagnostics Quality Assurance

É importante que a sua organização tome as medidas indicadas neste Aviso de Segurança sobre o Equipamento e que confirme que recebeu o Aviso de Segurança sobre o Equipamento.

A resposta da sua organização é a evidência de que a Abbott precisa para monitorizar o progresso das acções correctivas.

Notificare urgentă privind siguranța pe teren

RO

ID NOW™ Instrument

Identificator FSCA: 2023 09
Modificarea dispozitivului: Upgrade de software
Octombrie 2023

Numele produsului:	Număr piesa:	Numere de serie
ID NOW™ Instrument	NAT-000 (GTIN 00811877010593 / 00811877010821)	Toate
	NAT-000S (GTIN 00811877010838)	

Stimate client,

Abbott Diagnostics Scarborough, Inc. vă aduce la cunoștință o corecție a produsului prin intermediul unui upgrade de software pentru ID NOW™ Instrument, număr de piesă NAT-000, NAT-000S.

Motivul corecției:
Înregistrările noastre arată că ați primit ID NOW Instrument, care este utilizat în combinație cu testele ID NOW COVID-19 2.0 și ID NOW Influenza A&B 2. Când folosesc versiunea actuală a software-ului ID NOW, versiunea 7.0, utilizatorii au posibilitatea de a rula secvențial testele ID NOW COVID-19 2.0 și ID NOW Influenza A&B 2, dintr-o singură probă de la un pacient. Unii clienți au raportat o creștere a rezultatelor fals pozitive ale testelor Influenza B atunci când folosesc dispozitivul în acest mod.

Testele interne au confirmat că specificitatea pentru Influenza B a testului ID NOW Influenza A & B 2 rămâne în conformitate cu afirmațiile de pe etichetă (97,1% cu un interval de încredere la 95% de 95,9%-98,1%) atunci când se utilizează un flux de lucru secvențial, dar, din cauza creșterii numărului de reclamații ale clienților, în versiunea 7.1 a software-ului a fost implementată o modificare a software-ului pentru a atenua apariția potențială a rezultatelor fals pozitive ale testului Influenza B.

Conform unei evaluări a pericolelor pentru sănătate, riscul anticipat pentru pacienți din cauza rezultatelor fals pozitive ale testelor Influenza B este scăzut. Un pacient care primește un rezultat fals pozitiv al testului Influenza B este puțin probabil să sufere vătămări grave sau aibă nevoie de intervenții medicale inutile.

Acțiunile care trebuie întreprinse:

- Actualizați software-ul ID NOW Instrument folosind kitul de upgrade software ID NOW inclus NAT-300 la versiunea de software 7.1.
- Completați și returnați Formularul de răspuns atașat în termen de 10 zile de la primirea acestei scrisori.

Transmiterea acestei notificări urgente de teren:
Comunicați această Notificare de teren tuturor celor care trebuie să fie la curent cu aceasta în cadrul organizației. În plus, vă rugăm să comunicați această notificare oricărei organizații căreia i-a fost transferat produsul afectat sau să transferați această notificare către alte organizații în care această acțiune are un impact.

Raportați toate incidentele legate de dispozitiv producătorului, distribuitorului sau reprezentantului local și, dacă este cazul, autorității naționale competente, deoarece acest lucru oferă feedback important.

Subsemnatul confirmă că autoritățile competente relevante au fost informate cu privire la această Notificare privind siguranța pe teren, după caz.

Regretăm orice inconvenient pe care acest lucru le-ar putea cauza unității dumneavoastră. Apreciem atenția și cooperarea dumneavoastră în această problemă. Dacă aveți întrebări suplimentare legate de produs, vă rugăm să contactați reprezentantul local Abbott.

Cu stimă,

Abbott Rapid Diagnostics Quality Assurance

Este important ca organizația dumneavoastră să ia măsurile detaliate în Notificarea privind siguranța pe teren și să confirme că ați primit Notificarea privind siguranța pe teren.

Răspunsul organizației dumneavoastră reprezintă dovada de care Abbott are nevoie pentru a monitoriza progresul acțiunilor corective.

Срочное уведомление о безопасности на местах

RU

ID NOW™ Instrument

Идентификатор FSCA: 2023 09
Модификация устройства: обновление программного обеспечения
Октябрь 2023 г.

Название изделия	Артикул	Серийные номера
ID NOW™ Instrument	NAT-000 (GTIN 00811877010593 / 00811877010821)	Все
	NAT-000S (GTIN 00811877010838)	

Уважаемый клиент!

Компания Abbott Diagnostics Scarborough, Inc. безотлагательно сообщает вам о внесении исправления в изделие путем обновления программного обеспечения для прибора ID NOW™ Instrument, артикул NAT-000, NAT-000S.

Причина исправления:
По нашим данным, вы получили прибор ID NOW Instrument, который используется вместе с тестами ID NOW COVID-19 2.0 и ID NOW Influenza A & B 2. При использовании текущей версии программного обеспечения ID NOW версии 7.0 пользователи имеют возможность последовательно запускать тесты ID NOW COVID-19 2.0 и ID NOW Influenza A & B 2 для одного образца пациента. Некоторые клиенты сообщают об увеличении числа ложноположительных результатов тестов на грипп типа B при таком использовании устройства.

Внутреннее тестирование подтвердило, что при использовании последовательного рабочего процесса специфичность теста ID NOW Influenza A & B 2 для гриппа типа B остается в пределах заявленной (97,1 % с 95 % доверительным интервалом 95,9–98,1 %), но из-за увеличения количества жалоб клиентов в версию программного обеспечения 7.1 была внесена модификация программного обеспечения, позволяющая снизить вероятность ложноположительных результатов теста на грипп типа B.

Согласно проведенной оценке опасности для здоровья, ожидаемый риск для пациентов из-за ложноположительных результатов теста на грипп типа B низкий. Ложноположительный результат теста на грипп типа B вряд ли причинит серьезный вред пациенту или приведет к ненужному медицинскому вмешательству.

Необходимые меры:

- Обновите программное обеспечение своего прибора ID NOW Instrument с помощью прилагаемого комплекта для обновления программного обеспечения ID NOW NAT-300 до версии программного обеспечения 7.1.
- Заполните и верните прилагаемую форму обратного ответа в течение 10 дней с момента получения настоящего письма.

Передача настоящего срочного Уведомления о безопасности на местах:
Сообщите об этом уведомлении всем, кому необходимо знать о нем, внутри организации. Кроме того, передайте это уведомление любой организации, куда было передано затронутое изделие, или передайте это уведомление другим организациям, на которые это действие повлияет.

Сообщайте обо всех инцидентах, связанных с устройством, производителю, дистрибьютору или местному представителю и, если необходимо, национальному компетентному органу, поскольку это обеспечивает важную обратную связь.

Нижеподписавшееся лицо подтверждает, что соответствующие компетентные органы были проинформированы о настоящем Уведомлении о безопасности на местах, если это применимо.

Мы сожалеем о любых неудобствах, которые это может причинить вашему учреждению. Мы ценим ваше внимание и сотрудничество в этом вопросе. Если у вас есть дополнительные вопросы, касающиеся изделия, обратитесь к местному представителю Abbott.

С уважением,

Abbott Rapid Diagnostics Quality Assurance

Важно, чтобы ваша организация выполнила действия, описанные в Уведомлении о безопасности на местах, и подтвердила, что вы получили Уведомление о безопасности на местах.

Ответ вашей организации — это свидетельство, необходимое компании Abbott для отслеживания хода корректирующих мер.

Naliehavé plošné bezpečnostné oznámenie

SK

ID NOW™ Instrument

Identifikátor FSCA: 2023 09
Úprava zariadenia: Aktualizácia softvéru
Október 2023

Názov produktu:	Číslo dielu:	Sériové čísla
ID NOW™ Instrument	NAT-000 (GTIN 00811877010593 / 00811877010821)	Všetky
	NAT-000S (GTIN 00811877010838)	

Vážený zákazník,

spoločnosť Abbott Diagnostics Scarborough, Inc. vám dáva do pozornosti opravu produktu prostredníctvom aktualizácie softvéru pre prístroj ID NOW™ Instrument, číslo dielu NAT-000, NAT-000S.

Dôvod opravy:
Podľa našich záznamov ste prijali prístroj ID NOW Instrument, ktorý sa používa v spojení s testami ID NOW COVID-19 2.0 a ID NOW Influenza A&B 2. Pri používaní aktuálnej verzie softvéru ID NOW, verzia 7.0, majú používatelia možnosť spustiť test ID NOW COVID-19 2.0 a ID NOW Influenza A&B 2 postupne od jednej vzorky pacienta. Niektorí zákazníci hlásili počas používania zariadenia týmto spôsobom zvýšený výskyt falošne pozitívnych výsledkov testu na vírus chrípky B.

Interné testovanie potvrdilo, že špecifickosť testov ID NOW Influenza A&B 2 na chrípku B zostáva pri použití postupného pracovného postupu v rámci tvrdení na označení (97,1 % s 95 % intervalom spoľahlivosti 95,9 % – 98,1 %), ale v dôsledku zvýšeného množstva sťažností zákazníkov bola vo verzii 7.1 implementovaná úprava softvéru na zmiernenie potenciálneho výskytu falošne pozitívnych výsledkov testov na vírus chrípky B.

Podľa vykonaného hodnotenia zdravotného rizika je predpokladané riziko pre pacientov v dôsledku falošne pozitívnych výsledkov testov na vírus chrípky B nízke. Je nepravdepodobné, že pacient, ktorý získa falošne pozitívny výsledok testu na vírus chrípky B, utrpí závažné poškodenie alebo nepotrebný lekársky zásah.

Potrebné opatrenia:

- Aktualizujte softvér svojho prístroja ID NOW Instrument pomocou priloženej súpravy na aktualizáciu softvéru ID NOW NAT-300 Software Upgrade kit na verziu softvéru 7.1.
- Vyplňte a odošlite späť priložený Návratový formulár s odpoveďou do 10 dní od doručenia tohto listu.

Odovzdanie tohto naliehavého plošného oznámenia ďalej:
Informujte o tomto plošnom oznámení všetky osoby v rámci organizácie, ktoré o ňom potrebujú vedieť. Okrem toho informujte o tomto oznámení všetky organizácie, do ktorých bol dotknutý produkt prenesený, alebo oznámenie odovzdajte ďalším organizáciám, na ktoré sa toto opatrenie vzťahuje.

Všetky incidenty súvisiace so zariadením nahláste výrobcovi, distribútorovi alebo miestnemu zástupcovi, a v prípade potreby aj príslušnému vnútroštátnemu orgánu, pretože tým poskytnete dôležitú spätnú väzbu.

Nižšie podpísaný potvrdzuje, že príslušné orgány boli informované o tomto plošnom bezpečnostnom oznámení.

Je nám ľúto akýchkoľvek nepríjemností, ktoré to môže spôsobiť vášmu zariadeniu. Ceníme si vašu pozornosť a spoluprácu v tejto záležitosti. V prípade ďalších otázok týkajúcich sa produktu sa obráťte na miestneho zástupcu spoločnosti Abbott.

S pozdravom

Abbott Rapid Diagnostics Quality Assurance

Je dôležité, aby vaša organizácia potvrdila získanie tohto plošného bezpečnostného oznámenia a prijala v ňom opísané opatrenia.

Odpoveď vašej organizácie je dôkazom, ktorý spoločnosť Abbott potrebuje na monitorovanie priebehu nápravných opatrení.

Hitno obaveštenje o bezbednosti na terenu

SR

ID NOW™ Instrument

FSCA identifikator: 2023 09
Izmena uređaja: nadogradnja softvera
oktobar 2023.

Naziv proizvoda:	Broj dela:	Serijski brojevi
ID NOW™ Instrument	NAT-000 (GTIN 00811877010593 / 00811877010821)	Sve
	NAT-000S (GTIN 00811877010838)	

Poštovani kupci,

Abbott Diagnostics Scarborough, Inc. vam hitno skreće pažnju na ispravku proizvoda putem softverske nadogradnje za proizvod ID NOW™ Instrument, broj dela NAT-000, NAT-000S.

Razlog za ispravku:
Naša evidencija je pokazala da ste primili ID NOW Instrument, koji se koristi zajedno sa testovima ID NOW COVID-19 2.0 i ID NOW Influenza A&B 2. Prilikom korišćenja trenutne verzije softvera ID NOW, verzije 7.0, korisnici imaju mogućnost da obavljaju testove ID NOW COVID-19 2.0 i ID NOW Influenza A&B 2 sekvencijalno, iz jednog uzorka pacijenta. Neki kupci su prijavili povećan broj lažno pozitivnih rezultata za Influenza B kada se uređaj koristi na taj način.

Testiranje u okviru kompanije je potvrdilo da specifičnosti testa Influenza B u okviru ID NOW Influenza A & B 2 testa ostaju u okviru tvrdnji navedenih na etiketi (97,1% sa 95% intervala pouzdanosti od 95,9%–98,1%) prilikom korišćenja sekvencijalnog toka rada, ali usled povećanja žalbi kupaca, primenjena je izmena softvera u okviru softverske verzije 7.1 kako bi se ublažilo potencijalno pojavljivanje lažno pozitivnih rezultata testova Influenza B.

Prema sprovedenoj proceni o opasnosti po zdravlje, očekivani rizik po pacijente usled lažno pozitivnih rezultata testova Influenza B je izuzetno nizak. Pacijent koji dobije lažno pozitivan rezultat testa Influenza B verovatno neće imati ozbiljne posledice niti će to dovesti do nepotrebnih medicinskih intervencija.

Radnja koju treba preduzeti:

- Nadogradite softver ID NOW Instrument koristeći isporučeni komplet NAT-300 za nadogradnju softvera ID NOW na softversku verziju 7.1.
- Popunite i vratite priloženi Obrazac za povratni odgovor u roku od 10 dana od prijema ovog dopisa.

Prenos ovog hitnog obaveštenja o stanju na terenu:
Prenesite ovo obaveštenje o stanju na terenu svima koji treba da budu upoznati sa njim u okviru organizacije. Pored toga, prenesite ovo obaveštenje svakoj organizaciji kojoj je zahvaćeni proizvod prenet ili prenesite ovo obaveštenje drugim organizacijama na koje ova radnja ima uticaja.

Sve incidente povezane sa uređajem prijavite proizvođaču, distributeru ili lokalnom predstavniku, a po potrebi i nadležnoj državnoj ustanovi jer se na taj način pružaju važne povratne informacije.

Dolepotpisani potvrđuje da su odgovarajuće nadležne ustanove obaveštene o ovom Obaveštenju o bezbednosti na terenu, kao što je primenjivo.

Izvinjavamo se za sve eventualne neprijatnosti koje ovo može prouzrokovati za vašu ustanovu. Zahvaljujemo se na pažnji i saradnji po ovom pitanju. Ako imate dodatna pitanja u vezi sa proizvodom, obratite se lokalnom predstavniku kompanije Abbott.

S poštovanjem,

Abbott Rapid Diagnostics Quality Assurance

Važno je da vaša organizacija preduzme radnje navedene u Obaveštenju o bezbednosti na terenu i da potvrdi da ste primili Obaveštenje o bezbednosti na terenu.

Odgovor vaše organizacije je dokaz koji je potreban kompaniji Abbott da bi nadgledala tok korektivnih radnji.

Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden

SV

ID NOW™ Instrument

FSCA-identifierare: 2023 09
Enhetsändring: uppgradering av programvara
Oktober 2023

Produktnamn:	Artikelnummer:	Serienummer
ID NOW™ Instrument	NAT-000 (GTIN 00811877010593 / 00811877010821)	Alla
	NAT-000S (GTIN 00811877010838)	

Hej!

Abbott Diagnostics Scarborough, Inc. vill informera om en viktig produktkorrigering som genomförs via en programvaruuppgradering för ID NOW™ Instrument, artikelnummer NAT-000, NAT-000S.

Anledning till korrigeringen:
Enligt vårt register har du fått ID NOW Instrument, som används med testerna ID NOW COVID-19 2.0 och ID NOW Influenza A&B 2. Med den nuvarande versionen av ID NOW-programvaran, version 7.0, kan användaren köra testerna ID NOW COVID-19 2.0 och ID NOW Influenza A&B 2 sekventiellt från ett patientprov. Vissa kunder har rapporterat en ökning av falskt positiva influensa B-testresultat när de använder enheten på detta sätt.

Interna tester har bekräftat att influensa B-specificiteten för ID NOW Influenza A & B 2 ligger i linje med påståendena som anges i märkningen (97,1 % med 95 % konfidensintervall på 95,9–98,1 %) vid tillämpning av sekventiella arbetsflöden, men på grund av ökningen av kundklagomål har en ändring i programvaran införts i programvaruversion 7.1 för att minska den potentiella förekomsten av falskt positiva influensa B-testresultat.

Enligt en hälsofarlighetsbedömning som har genomförts är den förväntade risken för patienter på grund av falskt positiva influensa B-testresultat låg. Det är osannolikt att en patient som får ett falskt positivt influensa B-testresultat drabbas av allvarlig skada eller att det leder till onödig medicinsk intervention.

Åtgärder som ska vidtas:

- Uppgradera programvaran i ditt ID NOW Instrument till programvaruversion 7.1 med hjälp av den medföljande programvaruuppgraderingssatsen för ID NOW, NAT-300.
- Fyll i och skicka tillbaka det bifogade svarsformuläret inom 10 dagar efter mottagandet av detta brev.

Spridning av detta viktiga meddelande till marknaden:
Sprid detta meddelande till marknaden till alla inom organisationen som behöver känna till informationen häri. Se även till att eventuella organisationer som den berörda produkten har överlämnats till och organisationer som berörs av åtgärden får detta meddelade.

Rapportera alla enhetsrelaterade incidenter till tillverkaren, distributören eller den lokala representanten och den nationella behöriga myndigheten i tillämpliga fall, eftersom det ger viktig feedback.

Undertecknad bekräftar att relevanta behöriga myndigheter har informerats om detta säkerhetsmeddelande till marknaden i tillämpliga fall.

Vi beklagar eventuella olägenheter som detta kan orsaka hos er. Tack för uppmärksamheten och ditt samarbete i den här frågan. Om du har ytterligare frågor om produkten ber vi att du kontaktar din lokala Abbott-representant.

Med vänliga hälsningar,

Abbott Rapid Diagnostics Quality Assurance

Det är viktigt att din organisation vidtar de åtgärder som beskrivs i säkerhetsmeddelandet till marknaden och att du bekräftar att du har fått meddelandet.

Svaret från din organisation är det bevis som Abbott behöver för att övervaka hur det går med de korrigerande åtgärderna.

Acil Saha Güvenlik Bildirimi

TR

ID NOW™ Instrument

FSCA tanımlayıcı: 2023 09
Cihaz Değişikliği: Yazılım yükseltmesi
Ekim 2023

Ürün Adı:	Parça Numarası:	Seri Numaraları
ID NOW™ Instrument	NAT-000 (GTIN 00811877010593 / 00811877010821)	Tümü
	NAT-000S (GTIN 00811877010838)	

Değerli Müşterimiz,

Abbott Diagnostics Scarborough, Inc. tarafından NAT-000, NAT-000S parça numaralı ID NOW™ Instrument için yazılım yükseltmesi yoluyla bir ürün düzeltmesi yapıldığını vakit kaybetmeden bildirmek için sizinle iletişime geçiyoruz.

Düzeltmenin Nedeni:
Kayıtlarımız, ID NOW COVID-19 2.0 ve ID NOW Influenza A&B 2 testleriyle birlikte kullanılan ID NOW Instrument'ı aldığınızı gösteriyor. Kullanıcılar ID NOW yazılımının mevcut sürümü olan 7.0 sürümünü kullanırken bir hasta numunesinden ID NOW COVID-19 2.0 ve ID NOW Influenza A&B 2 testini sırayla çalıştırma olanağına sahiptir. Bazı müşteriler, cihazı bu şekilde kullandıklarında Influenza B yanlış pozitif test sonuçlarında artış olduğunu bildirmiştir.

Şirket içi testler ID NOW Influenza A & B 2 Influenza B Özgüllüğünün sıralı iş akışı kullanıldığında etikette belirtilen iddia edilen değerler (%95,9-%98,1'lik %95 güven aralığıyla %97,1) dahilinde kaldığını doğrulamıştır. Ancak müşteri şikayetlerindeki artış nedeniyle, yanlış pozitif Influenza B testi sonuçlarının ortaya çıkma olasılığını azaltmak için yazılım sürümü 7.1'de bir yazılım değişikliği uygulanmıştır.

Gerçekleştirilen Sağlık Tehlikesi Değerlendirmesine göre, hastalar açısından Influenza B yanlış pozitif test sonuçlarının ortaya çıkarması beklenen risk, düşük düzeyli bir risktir. Yanlış pozitif Influenza B testi sonucunun hastanın ciddi zarar görmesine yol açması veya gereksiz yere bir tıbbi müdahaleyle sonuçlanması olasılığı düşüktür.

Gerçekleştirilmesi gereken eylem:

- Lütfen ID NOW Instrument yazılımınızı, birlikte verilen ID NOW Yazılım Yükseltme kiti NAT-300'ü kullanarak yazılım sürümü 7.1'e yükseltin.
- Lütfen ekteki Yanıt Formunu bu mektubu aldıktan sonra 10 gün içinde doldurup gönderin.

Bu Acil Saha Bildiriminin İletimi:
Lütfen bu Saha Bildirimini kuruluşunuz içinde bundan haberdar olması gereken tüm ilgili kişilere iletin. Ayrıca etkilenen ürününüz başka herhangi bir kuruluşa devredilmişse lütfen bu bildirimi söz konusu kuruluşa da iletin veya bu bildirimi söz konusu eylemden etkilenebilecek diğer kuruluşlara iletin.

Lütfen cihazla ilgili tüm olayları üreticiye, distribütöre veya yerel temsilciye ve uygun durumlarda ulusal Yetkili Makama bildirin; bu tür olayları bildirerek önemli geri bildirimler sağlamış olursunuz.

Aşağıda imzası bulunan kişi ilgili Yetkili Makamların bu Saha Güvenlik Bildirimi konusunda uygun şekilde bilgilendirildiğini doğrulamış sayılacaktır.

Bu durumun tesisinizde yaratabileceği rahatsızlıktan dolayı özür dileriz. Bu konuyla ilgili göstereceğiniz ilgi ve iş birliği için şimdiden teşekkür ederiz. Ürünle ilgili başka sorularınız varsa lütfen yerel Abbott Temsilcinizle iletişime geçin.

Saygılarımızla,

Abbott Rapid Diagnostics Quality Assurance

Kuruluşunuzun Saha Güvenlik Bildirimi'nde ayrıntılı olarak açıklanan eylemleri gerçekleştirmesi ve Saha Güvenlik Bildirimi'ni aldığınızı onaylamanız önemlidir.

Kuruluşunuzun vereceği yanıt, Abbott'un düzeltici eylemlerin ilerleme durumunu izlemek için ihtiyaç duyduğu kanıtı sağlayacaktır.

Thông báo Khẩn về An toàn của Sản phẩm đang lưu hành trên thị trường

VI

ID NOW™ Instrument

Mã định danh FSCA: 2023 09
Sửa đổi Thiết bị: Nâng cấp phần mềm
Tháng 10 năm 2023

Tên Sản phẩm:	Số hiệu Bộ phận:	Số Sê-ri
ID NOW™ Instrument	NAT-000 (GTIN 00811877010593 / 00811877010821)	Tất cả
	NAT-000S (GTIN 00811877010838)	

Kính gửi Quý Khách hàng,

Abbott Diagnostics Scarborough, Inc. xin thông báo ngay cho quý khách hàng biết về việc điều chỉnh sản phẩm thông qua việc nâng cấp phần mềm cho thiết bị ID NOW™ Instrument, số hiệu bộ phận NAT-000, NAT-000S.

Lý do Điều chỉnh:
Hồ sơ của chúng tôi thể hiện rằng quý khách hàng đã nhận được ID NOW Instrument, thiết bị được sử dụng cùng với ID NOW COVID-19 2.0 và ID NOW Influenza A&B 2 test. Khi sử dụng phiên bản hiện tại của phần mềm ID NOW, phiên bản 7.0, người dùng có thể chạy ID NOW COVID-19 2.0 và ID NOW Influenza A&B 2 test một cách tuần tự, từ một mẫu bệnh phẩm. Một số khách hàng đã báo cáo có sự gia tăng kết quả xét nghiệm dương tính giả với Cúm B khi sử dụng thiết bị theo cách này.

Xét nghiệm do công ty tiến hành đã xác nhận Tính đặc hiệu của ID NOW Influenza A & B 2 Influenza B vẫn nằm trong tuyên bố ghi trên nhãn (97,1% với khoảng tin cậy 95% là 95,9% - 98,1%) khi sử dụng quy trình làm việc tuần tự, nhưng do khách hàng gia tăng khiếu nại, chúng tôi đã triển khai sửa đổi phần mềm trong phiên bản phần mềm 7.1 để giảm thiểu khả năng xuất hiện kết quả xét nghiệm Cúm B dương tính giả.

Theo Đánh giá Nguy cơ Sức khỏe được thực hiện, nguy cơ về sức khỏe đối với bệnh nhân do kết quả xét nghiệm dương tính giả với Cúm B được dự đoán là thấp. Bệnh nhân nhận được kết quả xét nghiệm dương tính giả với Cúm B khó có thể bị tổn hại nghiêm trọng về sức khỏe hoặc cần phải can thiệp y tế không cần thiết.

Hành động cần thực hiện:

- Vui lòng sử dụng bộ Nâng cấp Phần mềm ID NOW NAT-300 được cung cấp để nâng cấp phần mềm thiết bị ID NOW Instrument lên phiên bản phần mềm 7.1.
- Vui lòng điền, rồi gửi lại Biểu mẫu Phản hồi Trả lại được đính kèm trong vòng 10 ngày kể từ ngày nhận được thư này.

Gửi Thông báo Khẩn về An toàn của Sản phẩm đang lưu hành trên thị trường này:
Vui lòng gửi Thông báo về An toàn của Sản phẩm đang lưu hành trên thị trường này tới tất cả những người cần biết về thông báo trong tổ chức. Ngoài ra, vui lòng gửi thông báo này cho bất kỳ tổ chức nào đã nhận sản phẩm bị ảnh hưởng hoặc chuyển thông báo này cho các tổ chức khác có liên quan đến thông báo này.

Vui lòng báo cáo tất cả các sự cố liên quan đến thiết bị cho nhà sản xuất, nhà phân phối hoặc đại diện địa phương và Cơ quan Có thẩm quyền của quốc gia nếu thích hợp. Vì thông qua báo cáo này, chúng tôi sẽ thu được những thông tin phản hồi quan trọng.

Người ký tên dưới đây xác nhận rằng Cơ quan Có thẩm quyền liên quan đã nhận được Thông báo về An toàn của Sản phẩm đang lưu hành trên thị trường này, nếu thích hợp.

Chúng tôi rất tiếc về bất kỳ sự bất tiện nào mà vấn đề này có thể gây ra cho cơ sở của quý khách hàng. Chúng tôi đánh giá cao sự quan tâm và hợp tác của quý khách hàng trong vấn đề này. Nếu quý khách hàng có thêm câu hỏi liên quan đến sản phẩm, vui lòng liên hệ với Đại diện của Abbott tại địa phương.

Trân trọng,

Abbott Rapid Diagnostics Quality Assurance

Điều quan trọng là tổ chức của quý khách hàng cần phải thực hiện các hành động được nêu chi tiết trong Thông báo về An toàn của Sản phẩm đang lưu hành trên thị trường và xác nhận rằng quý khách hàng đã nhận được Thông báo về An toàn của Sản phẩm đang lưu hành trên thị trường.

Thông tin trả lời từ tổ chức của quý khách hàng là bằng chứng mà Abbott cần để theo dõi tiến độ của các biện pháp khắc phục.

緊急現場安全通知

ZH-TW

ID NOW™ Instrument

FSCA 識別碼：2023 09
裝置修改：軟體升級
2023 年 10 月

產品名稱：	零件編號：	序號
ID NOW™ Instrument	NAT-000 (GTIN 00811877010593 / 00811877010821)	全部
	NAT-000S (GTIN 00811877010838)	

親愛的客戶您好，

Abbott Diagnostics Scarborough, Inc. 提醒您，目前 ID NOW™ Instrument 正透過軟體升級進行產品修正，零件編號 NAT-000, NAT-000S。

修正原因：
我們的紀錄顯示您已收到 ID NOW Instrument，此儀器與 ID NOW COVID-19 2.0 和 ID NOW Influenza A&B 2 流感檢測搭配使用。使用 ID NOW 軟體目前的版本第 7.0 版時，使用者可以使用一名患者的檢體依序進行 ID NOW COVID-19 2.0 和 ID NOW Influenza A&B 2 檢測。部分客戶曾通報，以上述方式使用本裝置時，B 型流感偽陽性的檢測結果會增加。

內部檢測已確認，使用依序工作流程時，ID NOW Influenza A & B 2 B 型流感特異性仍在仿單主張的範圍內 (97.1%，95% 信賴區間為 95.9%-98.1%)，但由於客訴增加，軟體版本 7.1 已進行軟體修改，以減少 B 型流感檢測結果出現偽陽性的可能性。

根據健康危害評估執行結果，B 型流感出現偽陽性檢測結果預期對患者造成的風險低。收到 B 型流感檢測偽陽性結果的患者，不太可能發生嚴重傷害或造成不必要的醫療介入。

應採取的行動：

- 請使用隨附的 ID NOW 軟體升級套件 NAT-300，將您的 ID NOW Instrument 軟體升級為第 7.1 版。
- 在收到本通知函後，請於 10 天內填寫隨附的退貨回覆表並寄回。

傳送本緊急現場通知：
請將本現場通知轉知貴機構中有必要知悉相關內容的所有人員。此外，請將本通知轉知已收到受影響產品的所有機構，或將本通知傳送給受到此行動影響的其他機構。

請將與裝置相關的所有事件告知製造商、經銷商或當地代表及國家主管機關 (若適用)，如此可提供重要的回饋意見。

簽名者確認，相關主管機關已獲悉本現場安全通知 (若適用)。

本問題若造成任何不便，我們謹此致歉。感謝您對本事件的關注與合作。如果您對於產品還有其他問題，請與您當地的 Abbott 代表聯絡。

順頌　時祺，

Abbott Rapid Diagnostics Quality Assurance

請貴機構務必採取現場安全通知中詳述的措施，並回覆確認已收到現場安全通知。

貴機構的回覆是 Abbott 需要監測修正措施進度的證據。

Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.
10 Southgate Road
Scarborough, Maine 04074 USA
www.globalpointofcare.abbott

© 2023 Abbott. All rights reserved.
All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

Abbott ID NOW Instrument Field Safety Notice **Size:** Flat size: 35 in x 23 in Folded size: 5 in x 5.75 in	**Printed Colors** CMYK	**PN:** SCRTECHS-0467ALL **Rev:** 2 **Date of Last Revision:** 2.2 2023/11/16