ID NOW
INSTRUMENT
Abbott

**FSCA identifier 2023 09**

# EN-Urgent Field Safety Notice

CS Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén
DA Vigtige produktinformationer
DE Dringende Sicherheitswarnung im Feld
EL Επείγουσα επιτόπια οδηγία ασφάλειας
ES Aviso urgente de seguridad en campo
FI Kiireellinen kenttätaruvaa koskeva ilmoitus
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 Steidzami brīdinājumi lauka darbam
NL Dringende veiligheidsmededeling
NO Viktig sikkerhetsmelding
PT Aviso de Segurança de Equipamento
RO Notificare urgentă privind siguranța pe teren
RU Срочное уведомление о безопасности на местах
SK Naliehavé bezpečnostné upozornenie
SR Hitno obaveštenje o bezbednosti na terenu
SV Viktigt säkerhetsmeddelande i fält marknaden
TR Acil Saha Güvenli Bildirimi
VI Thông báo Khẩn về An toàn của Sản phẩm dang lưu hành
ZH-TW 緊急現場安全通知
ZH-TW 紧急现场安全通知

## Urgent Field Safety Notice — EN

**ID NOW™ Instrument**

**FSCA- dent fler 2023 09**
**Device Modification- Software uppg ade**
October 2023

| Product Name | Part Number | Serial Numb er |
|---|---|---|
| ID NOW™ ins trument | NAT-000 | All |

Dear Value d Cus tomer,

At Abbott Diagnost ics Scre borough, we are committed to ensuring the safety and effectiveness of our products. As you know, our customers rely on ID NOW™ instruments to deliver fast, accurate results. We are reaching out to inform you that a software update is required for your ID NOW™ instrument to ensure continued optimal performance.

**Reason for Cus tom**

Our records show that you have one or more ID NOW™ instruments in your facility. Our investigation has identified a potential issue with the ID NOW COVID-19 2.0 and ID NOW™ instruments. Some of these instruments may experience a false negative result when testing for COVID-19 using a nasal swab specimen. This issue affects only instruments that have been upgraded to ID NOW™ software version 7.0 or higher. Instruments that have not been upgraded to ID NOW™ software version 7.0 or higher are not affected by this issue. Instruments that have been upgraded to ID NOW™ software version 7.0 or higher are affected by this issue. Instruments that have been upgraded to ID NOW™ software version 7.1 or higher are not affected by this issue.

In human swab specimens, ID NOW™ software v 7.0 and v 7.1 cause false negative results when used with nasal swabs. Other specimen types, including nasopharyngeal swabs, are not affected by this issue. Instruments that have been upgraded to ID NOW™ software version 7.0 or higher are affected by this issue. Instruments that have been upgraded to ID NOW™ software version 7.1 or higher are not affected by this issue.

False negative results may cause delays in patient treatment and lead to potential patient harm. Abbott is recommending that customers who have been upgraded to ID NOW™ software version 7.0 or higher immediately update their software to ID NOW™ software version 7.1 or higher.

**Action to be taken**

- Please complete your ID NOW™ instruments. Review a copy for an updated ID NOW Software Upgrade Guide NAT-000 - sof ts version 7.1

- If you are unable to update your ID NOW™ instruments, please contact Abbott Customer Support at 1-855-855-8226 (option 2) within 30 days of receipt of this letter.

**Your co ns ent will be ful ly given if: fal ls ifi ed**

Per our commitment to the Patient Safety of those who need to be aware of this information, Abbott is providing a copy of this letter to the appropriate regulatory authorities in the jurisdiction in which the affected product is sold.

We apologize for any inconvenience this may cause. If you have any questions, please contact your local Abbott Rapid Diagnostics Customer Support representative or contact us at Abbott Rapid Diagnostics at 1-855-855-8226.

Sincerely,

A. Scott Reed, PhD
Vice President, Global Regulatory Affairs
Abbott Rapid Diagnostics

Jeśli istnieje inny rodzaj zgłoszenia dotyczący tego produktu, należy powiadomić firmę Abbott na adres Field Safety Notices@abbott.com.

Odpowiedź na list może dotyczyć wielu produktów firmy Abbott. Jeśli chcesz kontynuować sprzedaż, musisz

## Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén — CS

**ID NOW™ Instrument**

**Identifikátor FSCA 2023 09**
**Úprava zařízení Aktualizace sof ware**
říjen 2023

| Název p roduktu | Číslo dílu | Sériové čís lo |
|---|---|---|
| ID NOW™ ins trument | NAT-000 | Vše |

Vážený zákaz ník,

společnost Abbott Diagnost ics Scre borough, Inc. clení dodržování bezpečnosti a účinnosti svých produktů. Jak víte, naši zákazníci se spoléhají na přístroje ID NOW™ k bezpečnému a rychlému dodání výsledků. Obracíme se k vám s informací, že pro zajištění trvale optimálního výkonu vašeho přístroje ID NOW™ je třeba provést aktualizaci softwaru.

**Důvod pro prosy**

Z vašich záznamů vyplývá, že jste v jedné nebo vícero ID NOW™ ins tru ments v rámci svého zařízení. Naše šetření zjistilo potenciální problém s přístroji ID NOW COVID-19 2.0 a přístroji ID NOW™ ins trument. Některé z těchto přístrojů mohou u pacientů s COVID-19 při testování pomocí vzorku z nosního výtěru vykazovat falešně negativní výsledek. Tento problém ovlivňuje pouze přístroje, které byly upgradovány na software ID NOW™ verze 7.0 nebo vyšší. Přístroje, které byly upgradovány na software ID NOW™ verze 7.0 nebo vyšší, jsou touto vadou ovlivněny. Přístroje, které byly upgradovány na software ID NOW™ verze 7.1 nebo vyšší, touto vadou ovlivněny nejsou.

U lidských vzorků nosní výtěr v softwaru ID NOW™ v 7.0 a v 7.1 způsobuje falešně negativní výsledky, pokud se používá s nosními výtěry. Jiné druhy vzorků, jako jsou nosohltanové výtěry, touto vadou ovlivněny nejsou. Přístroje, které byly upgradovány na software ID NOW™ verze 7.0 nebo vyšší, touto vadou ovlivněny jsou. Přístroje, které byly upgradovány na software ID NOW™ verze 7.1 nebo vyšší, touto vadou ovlivněny nejsou.

Falešně negativní výsledky mohou způsobit zpoždění v léčbě pacientů a vést k potenciálnímu ohrožení pacientů. Společnost Abbott doporučuje zákazníkům, kteří byli upgradováni na software ID NOW™ verze 7.0 nebo vyšší, aby okamžitě provedli aktualizaci softwaru na software ID NOW™ verze 7.1 nebo vyšší.

**Akce, kterou je třeba provést**

- Prosím, vyplňte přístroje ID NOW™. Zkontrolujte kopii aktualizovaného Průvodce softwarovou aktualizací ID NOW - NAT-000 - sof ts verze 7.1
- Pokud nejste schopni aktualizovat přístroje ID NOW™, kontaktujte Podporu zákazníků společnosti Abbott na 1-855-855-8226 (volba 2) do 30 dnů od obdržení tohoto dopisu.

**Vaš souhlas bude plně udělen, pokud:**

Vzhledem k našemu závazku k bezpečnosti pacientů v případě, kdo chce mít informace k dispozici, společnost Abbott poskytuje kopii tohoto dopisu příslušným regulačním orgánům v příslušné jurisdikci, v jejíž oblasti je ovlivněný výrobek prodán.

Omlouváme se za jakoukoliv nepříjemnost, kterou to může způsobit. Pokud máte jakékoliv otázky, kontaktujte prosím místního zástupce Podpory zákazníků společnosti Abbott Rapid Diagnostics na adrese 1-855-855-8226.

S pozdravem

A. Scott Reed, PhD
Viceprezident, Globální regulační záležitosti
Abbott Rapid Diagnostics

Jeśli istnieje inny rodzaj zgłoszenia dotyczącego tego produktu, należy powiadomić firmę Abbott na adres Field Safety Notices@abbott.com.

Odpowiedź na list może dotyczyć wielu produktów firmy Abbott. Jeśli chcesz kontynuować sprzedaż, musisz

## Vigtige produktinformationer — DA

**ID NOW™ Instrument**

**FSCA- dent fikator 2023 09**
**Enhedsændring Softwareopg adering**
oktober 2023

| Prod ktnavn | Varenummer | S ri ennum e |
|---|---|---|
| ID NOW™ ins trument | NAT-000 | Alle |

Kæ r ærde

At Abbott Diagnost ics Scre borough, er vi forpligtet til at sikre produktsikkerhed og -effektivitet. Som vi ved, er vores kunder afhængige af ID NOW™-instrumenter for at levere hurtige, præcise resultater. Vi kontaktes dig for at informere dig om, at der er behov for en softwareopdatering til dit ID NOW™-instrument for at sikre fortsat optimal ydeevne.

**Årsag til tilpasnin**

Vores oplysninger viser, at du har en eller flere ID NOW™-instrumenter i din virksomhed. Vores undersøgelse har identificeret et potentielt problem med ID NOW COVID-19 2.0-instrumenter og ID NOW™-instrumenter. Nogle af disse instrumenter kan give et falsk negativt resultat ved test for COVID-19 ved hjælp af en nasalpindprøve. Dette problem påvirker kun instrumenter, der blev opgraderet til ID NOW™-softwareversion 7.0 eller højere. Instrumenter, der blev opgraderet til ID NOW™-softwareversion 7.0 eller højere, er berørte af dette problem. Instrumenter, der blev opgraderet til ID NOW™-softwareversion 7.1 eller højere, er ikke berørte af dette problem.

I humane podningsprøver med ID NOW™-software v 7.0 og v 7.1 forårsager falske negative resultater, når der anvendes nasale podninger. Andre prøvetyper, herunder nasopharyngeale podninger, er ikke berørte af dette problem. Instrumenter, der blev opgraderet til ID NOW™-softwareversion 7.0 eller højere, er berørte af dette problem. Instrumenter, der blev opgraderet til ID NOW™-softwareversion 7.1 eller højere, er ikke berørte af dette problem.

Falske negative resultater kan forårsage forsinkelser i patientbehandlingen og potentielle patientskader. Abbott anbefaler, at kunder, der er blevet opgraderet til ID NOW™-softwareversion 7.0 eller højere, straksopdaterer deres software til ID NOW™-softwareversion 7.1 eller højere.

**Handling der skal udføres**

- Udfyld dit ID NOW™-instrument. Gennemgå en kopi af den opdaterede ID NOW Softwareopgraderingsvejledning - NAT-000 - sof ts version 7.1
- Hvis du ikke er i stand til at opdatere dine ID NOW™-instrumenter, skal du kontakte Abbott Kundesupport på 1-855-855-8226 (vælg 2) inden for 30 dage efter modtagelse af dette brev.

**Dit samtykke vil blive givet fuldstændigt, hvis:**

Som vores forpligtelse over for patientsikkerhed for dem, der skal have oplysninger om dette, giver Abbott en kopi af dette brev til de relevante myndigheder i den jurisdiktion, hvor det berørte produkt er blevet solgt.

Vi beklager enhver ulempe, dette måtte forårsage. Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte din lokale Abbott Rapid Diagnostics Kundesupport-repræsentant eller os på Abbott Rapid Diagnostics på 1-855-855-8226.

Med venlig hilsen

A. Scott Reed, PhD
Vicepræsident, Global Regulatorisk Anliggender
Abbott Rapid Diagnostics

Dette er vigtigt at videregive til alle berørte personer, der er blevet underrettet om dette produkt. Hvis man ikke er ansvarlig for det, bedes man videregive det til de rette personer.
Dette er et vigtigt varsel om et produkt fra Abbott Rapid Diagnostics, der er blevet solgt til dem, der fik varsl om produktet. Hvis man ikke er ansvarlig for det, bedes man videregive det til de rette personer.

## Dringende S cherheitsanweisung im Feld — DE

**ID NOW™ Instrument**

**FSCA-Kennung 2023 09**
**Gerätemod fikation Software-Upgrade**
Oktober 2023

| P rodu ktbezeichnung | A rtikelnummer | Se rienummern ver |
|---|---|---|
| ID NOW™ ins trument | NAT-000 | Alle |

Sehr geehrt er Cu stomer,

At Abbott Diagnost ics Scre borough, Inc. ist es unser Anspruch, die Produktsicherheit und -wirksamkeit zu gewährleisten. Wie Sie wissen, verlassen sich unsere Kunden auf ID NOW™-Instrumente, um schnelle, genaue Ergebnisse zu liefern. Wir wenden uns an Sie, um Sie darüber zu informieren, dass eine Softwareaktualisierung für Ihr ID NOW™-Instrument erforderlich ist, um eine fortgesetzt optimale Leistung zu gewährleisten.

**G rund zu ein fter ändern**

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie über ein oder mehrere ID NOW™-Instrumente verfügen. Unsere Untersuchung hat ein mögliches Problem mit den ID NOW COVID-19 2.0- und ID NOW™-Instrumenten ergeben. Einige dieser Instrumente können bei der Testung auf COVID-19 mit einem Nasenabstrichtupfer einen falsch negativen Ergebnis liefern. Das betrifft nur Geräte, die auf ID NOW™-Software Version 7.0 oder höher aktualisiert wurden. Geräte, die auf ID NOW™-Software Version 7.0 oder höher aktualisiert wurden, sind von dieser Problematik betroffen. Geräte, die auf ID NOW™-Software Version 7.1 oder höher aktualisiert wurden, sind von dieser Problematik nicht betroffen.

In menschlichen Abstrichproben verursachen ID NOW™-Software v 7.0 und v 7.1 falsch negative Ergebnisse, wenn Nasenabstriche verwendet werden. Andere Probenarten, einschließlich nasopharyngeale Abstriche, sind von dieser Problematik nicht betroffen. Geräte, die auf ID NOW™-Software Version 7.0 oder höher aktualisiert wurden, sind von dieser Problematik betroffen. Geräte, die auf ID NOW™-Software Version 7.1 oder höher aktualisiert wurden, sind von dieser Problematik nicht betroffen.

Falsch negative Ergebnisse können zu Verzögerungen bei der Patientenbehandlung führen und potenziell zu Patientenschäden führen. Abbott empfiehlt, dass Kunden, die auf ID NOW™-Software Version 7.0 oder höher aktualisiert wurden, ihre Software umgehend auf ID NOW™-Software Version 7.1 oder höher aktualisieren.

**Auszuführende Aktion**

- Füllen Sie Ihre ID NOW™-Instrumente aus. Prüfen Sie eine Kopie des aktualisierten Leitfadens zur Softwareaktualisierung von ID NOW - NAT-000 - sof ts version 7.1
- Wenden Sie sich innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt dieses Schreibens an den Abbott Kundendienst unter 1-855-855-8226 (Option 2), falls Sie Ihre ID NOW™-Instrumente nicht aktualisieren können.

**Ihre Zustimmung gilt vollständig, wenn:**

Gemäß unserer Verpflichtung zur Patientensicherheit für diejenigen, die diese Informationen benötigen, stellt Abbott eine Kopie dieses Schreibens den zuständigen Behörden in der Rechtsordnung, in der das betroffene Produkt verkauft wurde, zur Verfügung.

Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeiten, die dadurch entstehen können. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an den lokalen Ansprechpartner für Kundendienst von Abbott Rapid Diagnostics oder an uns bei Abbott Rapid Diagnostics unter 1-855-855-8226.

Mit freundlichen Grüßen

A. Scott Reed, PhD
Vizepräsident, Globale Regulatorische Angelegenheiten
Abbott Rapid Diagnostics

Sie müssen diese Information an alle Personen weitergeben, die Sie informiert haben, dass sie von dem betroffenen Produkt betroffen sind. Wenn Sie nicht verantwortlich sind, geben Sie diese Information an die zuständigen Personen weiter.
Dieses Schreiben ist eine Information über einen Artikel, der Ihnen von Abbott Rapid Diagnostics zugesandt wurde. Wenn Sie nicht verantwortlich sind, geben Sie diese Information an die zuständigen Personen weiter.

## Επείγουσα επιτόπια οδηγία ασφάλειας — EL

**ID NOW™ Instrument**

**Αναγνωριστικό FSCA 2023 09**
**Τροποποίηση συσκευής: Αναβάθμιση στη λογ ισμικού**
Οκτώβριος 2023

| Ο νομα προϊόντος | Αρ.θμός εξαρτήματος | Αρ.θμός σειράς μέρ. |
|---|---|---|
| ID NOW™ ins trument | NAT-000 | Όλα |

Αγαπητέ πελάτη

Στο Abbott Diagnost ics Scre borough, Inc. δεσμεύμαστε για τη διασφάλιση της ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των προϊόντων μας. Όπως γνωρίζετε, οι πελάτες μας βασίζονται στα ID NOW™ Instruments για γρήγορα, ακριβή αποτελέσματα. Σας απευθυνόμαστε για να σας ενημερώσουμε ότι απαιτείται ενημέρωση λογισμικού στο ID NOW™ Instrument για τη διασφάλιση συνεχούς βέλτιστης απόδοσης.

**Λόγος προσαρμογής**

Στα αρχεία μας φαίνεται ότι διαθέτετε ένα ή περισσότερα ID NOW™ Instruments στις εγκαταστάσεις σας. Η διερεύνησή μας εντόπισε πιθανό πρόβλημα με τα ID NOW COVID-19 2.0 Instruments και τα ID NOW™ Instruments. Ορισμένες από αυτές τις συσκευές μπορεί να παρουσιάσουν ψευδώς αρνητικό αποτέλεσμα κατά τη δοκιμή για COVID-19 χρησιμοποιώντας δείγμα ρινικού επιχρίσματος. Αυτό το ζήτημα επηρεάζει μόνο τις συσκευές οι οποίες αναβαθμίστηκαν σε λογισμικό ID NOW™ έκδοσης 7.0 ή υψηλότερης. Οι συσκευές οι οποίες αναβαθμίστηκαν σε λογισμικό ID NOW™ έκδοσης 7.0 ή υψηλότερης επηρεάζονται από αυτό το ζήτημα. Οι συσκευές οι οποίες αναβαθμίστηκαν σε λογισμικό ID NOW™ έκδοσης 7.1 ή υψηλότερης δεν επηρεάζονται από αυτό το ζήτημα.

Σε ανθρώπινα δείγματα ρινικού επιχρίσματος, οι εκδόσεις λογισμικού ID NOW™ v 7.0 και v 7.1 προκαλούν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα κατά τη χρήση ρινικών επιχρισμάτων. Άλλοι τύποι δειγμάτων, συμπεριλαμβανομένου του ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος, δεν επηρεάζονται από αυτό το ζήτημα. Οι συσκευές οι οποίες αναβαθμίστηκαν σε λογισμικό ID NOW™ έκδοσης 7.0 ή υψηλότερης επηρεάζονται από αυτό το ζήτημα. Οι συσκευές οι οποίες αναβαθμίστηκαν σε λογισμικό ID NOW™ έκδοσης 7.1 ή υψηλότερης δεν επηρεάζονται από αυτό το ζήτημα.

Τα ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα μπορεί να προκαλούν καθυστερήσεις στη θεραπεία των ασθενών και πιθανή βλάβη των ασθενών. Η Abbott συνιστά στους πελάτες οι οποίοι αναβαθμίστηκαν σε λογισμικό ID NOW™ έκδοσης 7.0 ή υψηλότερης να αναβαθμίσουν άμεσα το λογισμικό τους σε λογισμικό ID NOW™ έκδοσης 7.1 ή υψηλότερης.

**Ενέργεια προς εκτέλεση**

- Παρακαλούμε συμπληρώστε τα ID NOW™ Instruments σας. Ελέγξτε ένα αντίγραφο του ενημερωμένου Οδηγού αναβάθμισης λογισμικού ID NOW - NAT-000 - sof ts εκδοχή 7.1
- Εάν δεν μπορείτε να αναβαθμίσετε τα ID NOW™ Instruments σας, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τη Υποστήριξη πελατών της Abbott στο 1-855-855-8226 (επιλογή 2) εντός 30 ημερών από τη λήψη αυτής της επιστολής.

**Η συγκατάθεσή σας θεωρείται πλήρης εφόσον:**

Σύμφωνα με τη δέσμευσή μας για τη διασφάλιση των ασθενών, η Abbott παρέχει αντίγραφο αυτής της επιστολής στις αρμόδιες αρχές στη δικαιοδοσία στην οποία πωλείται το προϊόν που επηρεάζεται.

Ζητούμε συγγνώμη για τυχόν ενοχλήσεις που μπορεί να προκαλέσει αυτό. Εάν υπάρχουν ερωτήσεις, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό εκπρόσωπο Υποστήριξης πελατών της Abbott Rapid Diagnostics ή επικοινωνήστε μαζί μας στη Abbott Rapid Diagnostics στο 1-855-855-8226.

Με εκτίμηση,

A. Scott Reed, PhD
Αντιπρόεδρος, Παγκόσμιες Ρυθμιστικές Υποθέσεις
Abbott Rapid Diagnostics

Εάν υπάρχει άλλο είδος ζητήματος σε σχέση με αυτό το προϊόν, παρακαλούμε ενημερώστε τον υπεύθυνο για αυτό ή εάν δεν είστε υπεύθυνος, ενημερώστε τον υπεύθυνο.
Αυτός είναι ένα σημαντικό μήνυμα σχετικά με ένα προϊόν από τη Abbott Rapid Diagnostics, το οποίο σας στάλθηκε. Εάν δεν είστε υπεύθυνος, ενημερώστε τον υπεύθυνο.

## Aviso urgente de seguir dad en campo — ES

**ID NOW™ Instrument**

**Identificador FSCA 2023 09**
**Mod ificación del disposi itivo actualización de software**
Octubre de 2023

| Nombre d el prod ucto | N ºme ro de ref ere ncia | Números de se ie |
|---|---|---|
| ID NOW™ ins trument | NAT-000 | Te ns |

Estimado/ a Cliente

En Abbott Diagnost ics Scre borough, Inc. nos comprometemos a garantizar la seguridad y la eficacia de nuestros productos. Como sabe, nuestros clientes confían en los instrumentos ID NOW™ para obtener resultados rápidos y precisos. Nos ponemos en contacto con usted para informarle de que es necesario una actualización de software para su instrumento ID NOW™ para garantizar un rendimiento óptimo continuado.

**Motivo de la ver sión**

Según nuestros registros, usted tiene uno o varios instrumentos ID NOW™ en su centro. Nuestra investigación ha detectado un posible problema con los instrumentos ID NOW COVID-19 2.0 y los instrumentos ID NOW™. Algunos de estos instrumentos pueden producir un resultado falso negativo al realizar la prueba de COVID-19 con una muestra nasal. Este problema afecta únicamente a los instrumentos que se han actualizado a la versión 7.0 del software de ID NOW™ o superior. Los instrumentos que se han actualizado a la versión 7.0 del software de ID NOW™ o superior están afectados por este problema. Los instrumentos que se han actualizado a la versión 7.1 del software de ID NOW™ o superior no están afectados por este problema.

En muestras humanas de hisopo, el software ID NOW™ v 7.0 y v 7.1 provoca resultados falsos negativos cuando se utilizan hisopos nasales. Otros tipos de muestras, incluidos los hisopos nasofaríngeos, no están afectados por este problema. Los instrumentos que se han actualizado a la versión 7.0 del software de ID NOW™ o superior están afectados por este problema. Los instrumentos que se han actualizado a la versión 7.1 del software de ID NOW™ o superior no están afectados por este problema.

Los resultados falsos negativos pueden provocar retrasos en el tratamiento del paciente y ocasionar posibles daños para el paciente. Abbott recomienda a los clientes que se han actualizado a la versión 7.0 del software de ID NOW™ o superior que actualicen inmediatamente su software a la versión 7.1 del software de ID NOW™ o superior.

**Acción que debe realizarse**

- Por favor, complete sus instrumentos ID NOW™. Revise una copia de la Guía de actualización del software de ID NOW - NAT-000 - sof ts versión 7.1
- Si no puede actualizar sus instrumentos ID NOW™, por favor, contacte con el Servicio de Atención al Cliente de Abbott en el 1-855-855-8226 (opción 2) en un plazo de 30 días a partir de la recepción de esta carta.

**Su consentimiento se considerará plenamente válido si:**

Como parte de nuestro compromiso con la seguridad del paciente, Abbott proporciona una copia de esta carta a las autoridades reguladoras pertinentes en la jurisdicción en la que se haya comercializado el producto afectado.

Pedimos disculpas por las molestias que pueda causar. Si tiene alguna duda, por favor, contacte con su representante local de Servicio de Atención al Cliente de Abbott Rapid Diagnostics o con nosotros en Abbott Rapid Diagnostics en el 1-855-855-8226.

Atentamente,

A. Scott Reed, PhD
Vicepresidente, Asuntos Regulatorios Mundiales
Abbott Rapid Diagnostics

Si hay otro tipo de cuestión relacionada con este producto, por favor, comuníquelo a la persona que corresponda o, si no es usted el responsable, a quien corresponda.
Este es un aviso importante de Abbott Rapid Diagnostics sobre un producto que se ha comercializado a usted. Si no es usted el responsable, por favor, comuníquelo a la persona que corresponda.

## Kiireell nen kenttätarvallisuusilmoitus — FI

**ID NOW™ Instrument**

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

| uniti ns ivi nen | Ohnenumero | Sa rjanume ri |
|---|---|---|
| ID NOW™ ins trument | NAT-000 | Kaikki |

Hy v ä asiakas

Abbott Diagnost ics Scre borough, Inc. pyrkii siten, ettemme ole vaarassa, on tuotteidemme turvallisuus ja tehokkuus. Kuten tiedämme, asiakkaamme luottavat ID NOW™-laitteisiin nopeiden, tarkkojen tulosten saamiseksi. Olemme yhteydessä, jotta voisimme ilmoittaa sinulle, ettei ID NOW™-laitteesi ole ajan tasalla. Ohjelmistopäivitys on tarpeen, jotta laite toimisi edelleen optimaalisesti.

**Ilmoituksen syy**

Tietojemme mukaan sinulla on yksi tai useampi ID NOW™-laite toimipaikassasi. Tutkimuksemme on paljastanut mahdollisen ongelman ID NOW COVID-19 2.0 -laitteiden ja ID NOW™-laitteiden kanssa. Nämä laitteet voivat joissakin tapauksissa antaa virheellisen negatiivisen tulos COVID-19-testissä nenänsisäisellä näytteellä. Ongelma koskee vain ID NOW™-ohjelmistoversiolla 7.0 tai sitä uudempaa päivitettyjä laitteita. Ongelma koskee ID NOW™-ohjelmistoversiolla 7.0 tai sitä uudempaa päivitettyjä laitteita. Ongelma ei koskeen ID NOW™-ohjelmistoversiolla 7.1 tai sitä uudempaa päivitettyjä laitteita.

Ihmisen nenänsisäisissä näytteissä ID NOW™-ohjelmistoversiot v 7.0 ja v 7.1 aiheuttavat virheellisen negatiivisia tuloksia, kun niillä testataan nenänsisäisiä näytteitä. Muut näytetyypit, mukaan lukien nenänsisäiset näytteet, eivät ole ongelman vaikutuksen alaisia. Laitteet, jotka on päivitetty ID NOW™-ohjelmistoversiolla 7.0 tai sitä uudempaa, ovat ongelman vaikutuksen alaisia. Laitteet, jotka on päivitetty ID NOW™-ohjelmistoversiolla 7.1 tai sitä uudempaa, eivät ole ongelman vaikutuksen alaisia.

Virheellisen negatiivisen tulos voivat aiheuttaa potilaan hoidon viivästymisen ja potilasvahingon. Abbott suosittelee, ettei ID NOW™-ohjelmistoversiolla 7.0 tai sitä uudempaa päivitettyjä asiakkaita ole ottaa ID NOW™-ohjelmistoversiolla 7.1 tai sitä uudempaa.

**Toimenpide, jolle ryhdytä**

- Täytä ID NOW™-laitteesi. Tarkistaa kopio ajantasaisesta ID NOW Ohjelmistopäivitysoppaasta - NAT-000 - sof ts versio 7.1
- Jos ei pystyä ID NOW™-laitteesi päivittämään, ota yhteyttä Abbott Customer Support -palveluun 1-855-855-8226 (valinta 2) 30 päivän sisällä tämän kirjeen vastaanottamisesta.

**Suostumuksesi on kokonaisuudessaan voimassa, jos:**

Potilasturvallisuutemme mukaisesti Abbott toimittaa kopion tästä kirjeestä asianomaisille viranomaisille, jotka ovat vastuussa tuotteen myynnistä.

Pyydämme anteeksi mahdollisia ongelmia. Jos sinulla on kysyttävä, ota yhteys paikallisen Abbott Rapid Diagnostics -asiakaspalvelun edustajaan tai ota yhteys meihin Abbott Rapid Diagnostics -yrityksessä 1-855-855-8226.

Ystävällisin terveisin

A. Scott Reed, PhD
Kansainvälisten sääntely-yhteisöjen varapresidentti
Abbott Rapid Diagnostics

Jos kyseessä on muu tämän tuotteen koskeva ongelma, ilmoittakaa siitä vastuuhenkilölle tai, jos olette vastuuhenkilö, ilmoittakaa siitä vastuuhenkilöille.
Tämä on tärkeä ilmoitus Abbott Rapid Diagnostics -yritykseltä tuotteesta, jonka olette ostaneet. Jos olette vastuuhenkilö, ilmoittakaa siitä vastuuhenkilöille.

## Avis de sécurité urgent — FR

**ID NOW™ Instrument**

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

| Nom du prod uit | Réfé rence | Numéro de série |
|---|---|---|
| ID NOW™ ins trument | NAT-000 | Tous |

Mad ame/ Monsieur

At Abbott Diagnost ics Scre borough, Inc. pour nos clients, la sécurité et l'efficacité de nos produits sont une priorité. Comme vous le savez, nos clients comptent sur les appareils ID NOW™ pour des résultats rapides et précis. Nous vous contactons pour vous informer qu'une mise à jour du logiciel est nécessaire pour votre appareil ID NOW™ afin de garantir une performance optimale continue.

**Mot if de la mise en ni v**

Il ressort de nos données que vous possédez un ou plusieurs appareils ID NOW™ dans votre établissement. Notre enquête a mis en évidence un problème potentiel avec les appareils ID NOW COVID-19 2.0 et les appareils ID NOW™. Ils peuvent produire un résultat faussement négatif lorsque le test COVID-19 est effectué à partir d'un échantillon nasal. Ce problème ne concerne que les appareils dont le logiciel a été mis à jour vers la version 7.0 ou supérieure. Les appareils dont le logiciel a été mis à jour vers la version 7.0 ou supérieure sont concernés par ce problème. Les appareils dont le logiciel a été mis à jour vers la version 7.1 ou supérieure ne sont pas concernés par ce problème.

Dans des échantillons humains prélevés à l'aide d'un écouvillon nasal, les versions v 7.0 et v 7.1 du logiciel ID NOW™ provoquent des résultats faussement négatifs. Les autres types d'échantillons, y compris les écouvillons nasopharyngés, ne sont pas concernés par ce problème. Les appareils dont le logiciel a été mis à jour vers la version 7.0 ou supérieure sont concernés par ce problème. Les appareils dont le logiciel a été mis à jour vers la version 7.1 ou supérieure ne sont pas concernés par ce problème.

Les résultats faussement négatifs peuvent entraîner des retards dans le traitement des patients et nuire à la santé des patients. Abbott recommande à ses clients dont le logiciel a été mis à jour vers la version 7.0 ou supérieure de mettre immédiatement à jour leur logiciel vers la version 7.1 ou supérieure.

**Action à mettre en œuvre**

- Veuillez compléter vos appareils ID NOW™. Consultez une copie du guide de mise à jour du logiciel ID NOW - NAT-000 - sof ts version 7.1
- Si vous ne pouvez pas mettre à jour vos appareils ID NOW™, veuillez contacter le service client d'Abbott au 1-855-855-8226 (option 2) dans un délai de 30 jours à compter de la réception de ce courrier.

**Votre consentement sera pleinement valable si :**

Conformément à notre engagement en faveur de la sécurité des patients, Abbott fournit une copie de ce courrier aux autorités compétentes de la juridiction dans laquelle le produit concerné a été vendu.

Nous vous présentons nos excuses pour les éventuels désagréments que cela pourrait vous causer. Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant du service client d'Abbott Rapid Diagnostics ou nous contacter chez Abbott Rapid Diagnostics au 1-855-855-8226.

Cordialement,

A. Scott Reed, PhD
Vice-président, Affaires réglementaires mondiales
Abbott Rapid Diagnostics

Si vous avez d'autres questions concernant ce produit, veuillez en informer la personne concernée ou, si vous n'êtes pas responsable, la personne concernée.
Ceci est un avis important de Abbott Rapid Diagnostics concernant un produit qui vous a été vendu. Si vous n'êtes pas responsable, veuillez en informer la personne concernée.

## Hitna sigurnosna obavijest — HR

**ID NOW™ Instrument**

**Identifikator sigurnosne obavijesti 2023 09**
**Izmjena proizvoda nadog radnog okvir sof ve a**
Listopad 2023

| Naziv p roizvoda | Broj za naručivanje | S ri jal. br oj ev i |
|---|---|---|
| ID NOW™ ins trument | NAT-000 | Svi |

Poštovani/ a korisni ce

At Abbott Diagnost ics Scre borough, Inc. dajemo sve od sebe kako bismo osigurali sigurnost i učinkovitost naših proizvoda. Kao korisnici, naši klijenti ovisimo o uređajima ID NOW™ kako bismo dobili brzo i pouzdano rezultate. Obraćamo vam se kako bismo vas obavijestili da je potrebna nadogradnja softvera za vaš uređaj ID NOW™ kako bismo osigurali nastavak optimalne izvedbe.

**Razlog za ugrađ ivanje**

Prema našim evidencijama, imate jedan ili više uređaja ID NOW™ u svojoj ustanovi. Naša istraga ukazala je na potencijalni problem s uređajima ID NOW COVID-19 2.0 i uređajima ID NOW™. Neki od tih uređaja mogli su pokazati lažno negativan rezultat prilikom testiranja na COVID-19 pomoću uzorka iz nosnog brisa. Ovaj problem utječe samo na uređaje koji su nadograđeni softverom ID NOW™ verzije 7.0 ili novijom. Uređaji koji su nadograđeni softverom ID NOW™ verzije 7.0 ili novijom pod utjecajem su ovog problema. Uređaji koji su nadograđeni softverom ID NOW™ verzije 7.1 ili novijom nisu pod utjecajem ovog problema.

U ljudskim uzorcima brisa softver ID NOW™ v 7.0 i v 7.1 uzrokuje lažno negativne rezultate kada se koriste nosni brisevi. Ostali uzorci, uključujući nosnofaringealne brisevi, nisu pod utjecajem ovog problema. Uređaji koji su nadograđeni softverom ID NOW™ verzije 7.0 ili novijom pod utjecajem su ovog problema. Uređaji koji su nadograđeni softverom ID NOW™ verzije 7.1 ili novijom nisu pod utjecajem ovog problema.

Lažno negativni rezultati mogu uzrokovati kašnjenja u liječenju pacijenata i potencijalno ugroziti pacijente. Abbott preporučuje da se kupci koji su nadograđeni softverom ID NOW™ verzije 7.0 ili novijom odmah ažuriraju softver na softver ID NOW™ verzije 7.1 ili novijom.

**Radnja koja se treba poduzeti**

- Molimo vas da ažurirate vaše uređaje ID NOW™. Pregledajte kopiju ažuriranog vodiča za nadogradnju softvera ID NOW NAT-000 sof ware verzija 7.1
- Ako ne možete ažurirati vaše uređaje ID NOW™, molimo vas da u roku od 30 dana od primanja ovog pisma kontaktirate Abbott korisničku podršku na 1-855-855-8226 (opcija 2).

**Vaš pristanak bit će u potpunosti valjan ako:**

Prema našem angažmanu za sigurnost pacijenata, Abbott dostavlja kopiju ovog pisma nadležnim regulatornim tijelima u nadležnosti u kojoj je zahvaćeni proizvod prodan.

Ispričavamo se zbog neugodnosti koje ovo može uzrokovati. Ako imate pitanja, molimo vas da se obratite lokalnom predstavniku korisničke podrške Abbott Rapid Diagnostics na 1-855-855-8226.

S poštovanjem,

A. Scott Reed, PhD
Potpredsjednik, Globalni regulatorni poslovi
Abbott Rapid Diagnostics

Ako postoji bilo koja druga vrsta problema u vezi s ovim proizvodom, molimo vas da to prenesete osobi koja je za to zadužena.
Ovo je bitna obavijest od Abbott Rapid Diagnostics o proizvodu koji vam je prodan. Ako niste osoba koja je za to zadužena, molimo vas da to prenesete osobama koje su za to zadužene.

## Sürgős helyszíni biztonsági közlemény — HU

**ID NOW™ Instrument**

**FSCA-azonosító 2023 09**
**E szközt módosítás Szoftverfrissítés**
2023 október

| T ermékné v | C ikksz ám | Szériaszámok |
|---|---|---|
| ID NOW™ ins trument | NAT-000 | Ös sze |

Tis ztelt Ügyfél

Az Abbott Diagnost ics Scre borough Inc. azonban igyekszünk elősegíteni termékeink biztonságát és hatékonyságát. Ügyfeleink az ID NOW™ eszközökre bízzák azokat az gyors és megbízható eredményeket. Azért keresünk Önt, hogy tájékoztassuk Önt arról, hogy szükséges az ID NOW™ eszkö

## Skubus saugos pranešimas

LT

**ID NOW™ Instrument**

**FSCA dėl rikiavimo: 2023 09**
**Versijos atnaujinimas programinės įrangos naujinimas**
2023 m. sąsa io mėn

| P ukdos pa ukimo s | Do ins numer s | Se i s numer ini |
|---|---|---|
| ID NOW™ ins rumenti | NAT-000 | V u |

G ri ans v. 1 ienie

Abbott DL gnos ics S, atlie ingli ne ... ndel i ri ati ntsja jūsų ši ni ir jūsų ukdos bir ebo jūs ais ir ukdomo ID NOW™ ins ram ni ir prog ramų ati nag ados numer s NAT-000

**Kam tai yra ata ta**

Nie ra ati ri ds kadgar ie ID NOW™ ins ram ni ka ins ru ks ukdy mach ma ui. D NOW COVID-19 2 0 ID NOW™ ofisiaus AB& 2 ins s. Nauj dam ukdos ir ip D NOW prog ramos ra gim 7.0 ar vėl ...ustomiqo ius galėjo pa ysa ir ka. D NOW COVID-19 2 0 ID NOW™ ofisiaus AB&2 ins ru ks ...ukdomo ir ...ngo D. S. k i ri ...ra ga i ir Regulo ir i ir pa ir ka ...ra ...ra ...ra

| | | |
|---|---|---|
| **Jobs:**<br>Jobs in queue:<br>Printing jobs:<br><br>**Ts:**<br>Fwd: 00:00:00<br>Rwd:0x:00:00:00 | **Printer:**<br>CMYK | **PN:**SCR-SCH5 ABSL L<br>**Rv:** |
| | | **Dwell:** **Rw:**<br>14 GB5-Gd |