



Dringende veiligheidskennisgeving

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,

Persoonsgegevens

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.



Abbott

Veiligheidskennisgeving – Bevestigingsformulier

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

1. Gegevens klant

Account-/klantnummer	
Naam zorgorganisatie*	
Straat*	
Plaats*	
Provincie*	
Postcode*	
Naam contactpersoon*	
Afdeling/unit	
Titel of functie	
Telefoonnummer*	
E-mail*	
Verzendadres indien anders dan bovenstaand*	
SN	

2. Klantactie uitgevoerd namens zorgorganisatie. Vink ALLE toepasselijke vakjes aan.

<input type="checkbox"/>	Ik heb de instructies in de brief van oktober 2023 gelezen en begrepen en zal de software van de ID NOW Instrument bijwerken.
<input type="checkbox"/>	Ik bevestig dat mijn instelling het/de betreffende product(en) heeft. Huidige gebruikte softwareversie: _____
<input type="checkbox"/>	Ik heb geen getroffen product. Leg uit: _____
Naam in blokletters	Datum/Handtekening

3. Bevestiging terugsturen naar afzender

E-mail	AbbottIDNOW@Sedgwick.com
Deadline voor het terugsturen van dit formulier	Vul dit formulier in en stuur het binnen 10 werkdagen na ontvangst terug