



Aviso urgente de segurança em campo

ID NOW™ Instrument

Identificador FSCA: 2023 09
Modificação do dispositivo: atualização de software

Outubro de 2023

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

Prezado(a) cliente,

A Abbott Diagnostics Scarborough, Inc. está chamando sua atenção imediata para uma correção de produto por meio de atualização de software para o ID NOW™ Instrument com o código de peça NAT-000.

Motivo da correção:

Segundo nossos registros, você recebeu o ID NOW Instrument, usado em conjunto com os testes ID NOW COVID-19 2.0 e ID NOW Influenza A&B 2. Ao usar a versão atual do software do ID NOW, versão 7.0, os usuários podem executar o teste ID NOW COVID-19 2.0 e ID NOW Influenza A&B 2 sequencialmente com uma amostra do paciente. Alguns clientes relataram um aumento nos resultados falsos positivos dos testes de Influenza B ao usar o dispositivo dessa maneira.

Testes internos confirmaram que a especificidade do ID NOW Influenza A&B 2 em relação ao Influenza B permanece dentro das reivindicações do rótulo (97,1% com um intervalo de confiança de 95% na faixa de 95,9% a 98,1%) ao usar o fluxo de trabalho sequencial. Porém, devido a um aumento nas reclamações dos clientes, uma modificação de software foi implementada na versão 7.1 para atenuar a possível ocorrência de resultados falsos positivos nos testes de Influenza B.

De acordo com uma avaliação de riscos à saúde realizada, o risco previsto para os pacientes em razão de resultados falsos positivos nos testes da Influenza B é baixo. É improvável que um paciente que recebe um resultado falso positivo no teste de Influenza B sofra prejuízos graves ou passe por intervenção médica desnecessária.



Ação a ser realizada:

- Atualize o software do ID NOW Instrument para a versão 7.1 usando o kit de atualização de software do ID NOW NAT-300 incluído.
- Preencha e devolva o Formulário de Resposta de Devolução anexo no prazo de 10 dias após o recebimento desta carta.

Transmissão deste aviso urgente de campo:

Envie este aviso de campo a todas as pessoas que precisam estar cientes do assunto dentro da organização. Além disso, comunique o aviso a todas as organizações para as quais o produto afetado tenha sido transferido ou transmita o aviso para outras organizações em que esta ação tenha impacto.

Relate todos os incidentes relacionados ao dispositivo ao fabricante, distribuidor ou representante local e à autoridade nacional competente, se for o caso, pois isso promove um importante feedback.

O abaixo assinado confirma que as autoridades competentes relevantes receberam este aviso de segurança em campo, conforme aplicável.

Lamentamos qualquer inconveniente que isso possa causar às suas instalações. Agradecemos sua atenção e cooperação neste assunto. Caso tenha outras dúvidas relacionadas ao produto, entre em contato com o representante local da Abbott.

Atenciosamente,

Abbott Rapid Diagnostics Quality Assurance

É importante que sua organização tome as medidas detalhadas no aviso de segurança de campo e confirme o recebimento dele.

A resposta da organização é a evidência da qual a Abbott precisa para monitorar o progresso das ações corretivas.



Aviso de segurança de campo – Formulário de confirmação

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

1. Informações sobre o cliente

Número da conta/cliente	
Nome da organização de saúde*	
Rua*	
Cidade*	
Estado*	
CEP*	
Nome de contato*	
Departamento/unidade	
Cargo ou função	
Número de telefone*	
E-mail*	
Endereço de entrega, caso seja diferente do informado acima*	

2. Ação do cliente tomada em nome da organização de saúde. Marque TODAS as caixas apropriadas.

<input type="checkbox"/>	Li e compreendi as instruções fornecidas na carta enviada em outubro de 2023 e atualizarei o software do ID NOW Instrument.
<input type="checkbox"/>	Confirmo que há produto(s) afetado(s) nas minhas instalações. Versão atual do software usada: _____
<input type="checkbox"/>	Não tenho o produto afetado. Explique: _____
Nome em letra de forma	Data/assinatura

3. Devolver confirmação ao remetente

E-mail	field.safety.notifications@abbott.com
Prazo para devolução deste formulário	Preencha e devolva este formulário dentro do prazo de 10 dias úteis após o recebimento