

**Aviso urgente de seguridad en campo**

**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.



**Aviso de seguridad en campo: formulario de acuse de recibo**

Nombre del producto:	Número de referencia:
ID NOW™ Instrument	<b>REF</b> NAT-000, NAT-000S

**1. Datos del cliente**

<b>SN</b>	

**2. Medida tomada por el cliente en nombre de la organización de asistencia sanitaria. Marque TODAS las casillas correspondientes.**

<input type="checkbox"/>	He leído y comprendo las instrucciones proporcionadas en la carta de octubre de 2023 y <b>actualizaré el software de ID NOW Instrument.</b>
<input type="checkbox"/>	Confirmando que en mis instalaciones hay productos afectados. Actual versión del software en uso:
<input type="checkbox"/>	No tengo productos afectados. Explicación:
Nombre en letra de imprenta	
Fecha/Firma	

**3. Devolver acuse de recibo al remitente: [AbbottIDNOW@Sedgwick.com](mailto:AbbottIDNOW@Sedgwick.com)**

Rellene y envíe este formulario en un plazo no superior a **10 días hábiles** a partir de la recepción