



Działanie naprawcze dotyczące komunikatu o bezpieczeństwie

Wymagane działanie

Data wydania MARZEC 2025

Produkt

Opis produktu	Numer katalogowy	Numer partii	GTIN
ID NOW™ COVID-19 2.0 24T	192000	Różne – odnieść się do Załącznika I	00811877011354
ID NOW™ COVID-19 2.0 24T OUS	193000	Różne – odnieść się do Załącznika I	00811877011378
ID NOW™ Influenza A & B 2 24T	427000	Różne – odnieść się do Załącznika I	10811877010422
ID NOW™ RSV 24T	435000	Różne – odnieść się do Załącznika I	10811877010521

Wyjaśnienie

Do dystrybutorów!

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa, że firma Abbott Diagnostics Scarborough, Inc. działanie naprawcze dotyczące komunikatu o bezpieczeństwie odnoszące się do wybranych partii zestawów diagnostycznych ID NOW™ COVID-19 2.0, ID NOW™ RSV i ID NOW™ Influenza A & B 2. Firma Abbott potwierdziła, że w przypadku partii objętych problemem, określonych w Załączniku I do niniejszego dokumentu, częstość występowania nieprawidłowych wyników jest wyższa niż wynika z Instrukcji użytkowania produktu. Problem ten dotyczył konkretnych urządzeń odbierających próbki, które zostały zamontowane w partiach zestawów przedstawionych w Załączniku I.

Prosimy o zapoznanie się z poniższymi krokami, które zawierają szczegółowe informacje dotyczące wymaganych działań. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie to działanie może spowodować u Państwa i osób, którym świadczą Państwo usługi.

Firma Abbott dołożyła wszelkich starań, aby ustalić przyczynę zdarzenia i podjęła odpowiednie działania, aby zapobiec jego ponownemu wystąpieniu. Naszym celem jest nadal dostarczanie Państwu najwyższej jakości produktów diagnostycznych i świadczenie usług wsparcia, aby zaspokoić Państwa potrzeby.

**Wpływ na
wyniki
pacjentów**

- Istnieje możliwość opóźnienia w uzyskaniu wyników pacjentów ze względu na brak możliwości wygenerowania prawidłowego wyniku.
- Każdy uzyskany wynik testu (dodatni lub ujemny) należy uznać za ważny.

**Niezbędne
działania,
które
powinien
podjąć
Dystrybutor**

Prosimy o podjęcie następujących działań, jeżeli ma to zastosowanie.

Jeżeli....	Należy...
Posiadają Państwo w magazynach partie, których dotyczy problem:	• Natychmiast poddać kwarantannie i zniszczyć wszelkie pozostałe zapasy z dotkniętych partii zgodnie z lokalnymi procedurami. • Wypełnić i odesłać Formularz odpowiedzi dystrybutora (formularz musi zostać wypełniony, podpisany i odesłany, aby otrzymać partię zastępczą). • Jeśli w wypełnieniu tych wskazówek potrzebna jest pomoc, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Abbott. • Prosimy zachować to pismo w swoim archiwum.
Jeżeli przekazali Państwo wymieniony powyżej produkt innym osobom w swojej sieci dystrybucyjnej	• Prosimy poinformować ich o niniejszej notatce o działaniu naprawczym dotyczącym komunikatu o bezpieczeństwie, dostarczyć im kopię tej notatki i poprosić o podjęcie niezbędnych działań.
Przekazali Państwo klientom produkt, którego dotyczy problem	Prosimy wykonać jedną z następujących czynności: 1. W ciągu 48 godzin od otrzymania niniejszej notatki o działaniu naprawczym dotyczącym komunikatu o bezpieczeństwie przekazać firmie Abbott listę klientów na podstawie informacji o produkcie zawartych w Załączniku II, zgodnie ze szczegółowymi wytycznymi umowy dystrybucyjnej. Firma Abbott powiadomi klientów o podjętych działaniach naprawczych dotyczących komunikatu o bezpieczeństwie. LUB, 2. Skontaktować się z klientami i powiadomić ich bezpośrednio, a także przekazać im pismo do klienta.
Nie posiadają Państwo w magazynach partii, których dotyczy problem	• Wszystkie partie produktów niewymienione w Załączniku I mogą być nadal używane.

Informacje kontaktowe

Jeśli mają Państwo pytania dotyczące tych informacji, prosimy o kontakt z firmą Sedgwick pod jednym z podanych poniżej numerów telefonu od poniedziałku do piątku w godzinach 8:00–17:00.

<i>Kraj</i>	<i>Numer bezpłatny</i>
Belgia	0800 75 577
Francja	0 805 98 79 73
Niemcy	800-92952266
Japonia	800-8050681
Holandia	800-0221129
Wielka Brytania	0800 102 6530
Numer międzynarodowy	+44 20 8834 9591

W przypadku odniesienia obrażeń przez pacjenta lub użytkownika w związku z niniejszym działaniem naprawczym dotyczącym komunikatu o bezpieczeństwie prosimy o natychmiastowe zgłoszenie tego zdarzenia do lokalnego Działu Obsługi Klienta. Wszelkie reakcje niepożądane lub problemy z jakością występujące podczas stosowania tego produktu należy zgłaszać lokalnym organom z zakresu ochrony zdrowia.

Załącznik I

ID NOW™ COVID-19 2.0 24T			
Numer części	Nr partii	Data ważności	UDI
192000	000M914119	2026 07 30	01008118770113541726073010000M914119
192000	000M915352	2026 08 03	01008118770113541726080310000M915352
192000	000M934978	2026 09 27	01008118770113541726092710000M934978
ID NOW™ COVID-19 2.0 24T OUS			
Numer części	Nr partii	Data ważności	UDI
193000	000M892269	2026 05 27	01008118770113781726052710000M892269
193000	000M908401	2026 07 13	01008118770113781726071310000M908401
193000	000M908703	2026 07 14	01008118770113781726071410000M908703
193000	000M908726	2026 07 14	01008118770113781726071410000M908726
193000	000M908830	2026 07 15	01008118770113781726071510000M908830
193000	000M913824	2026 07 29	01008118770113781726072910000M913824
193000	000M914106	2026 07 30	01008118770113781726073010000M914106
193000	000M924752	2026 08 28	01008118770113781726082810000M924752
ID NOW™ Influenza A & B 2 24T			
Numer części	Nr partii	Data ważności	UDI
427000	000M919592	2026 06 14	01108118770104221726061410000M919592
427000	000M920324	2026 06 14	01108118770104221726061410000M920324
427000	000M931527	2026 07 21	01108118770104221726072110000M931527
427000	000M931825	2026 07 21	01108118770104221726072110000M931825
427000	000M953676	2026 09 16	01108118770104221726091610000M953676
ID NOW™ RSV 24T			
Numer części	Nr partii	Data ważności	UDI
435000	000M907281	2025 11 07	01108118770105211725110710000M907281
435000	000M934610	2026 01 28	01108118770105211726012810000M934610



Odpowiedź dystrybutora

Działania naprawcze dotyczące komunikatu o bezpieczeństwie – formularz potwierdzenia

Załącznik II

Produkty ID NOW™ COVID-19 2.0, ID NOW™ Influenza A & B 2 oraz ID NOW™ RSV

Identyfikator: **2025 02**

Niniejszy formularz odpowiedzi ma na celu potwierdzenie otrzymania niniejszego powiadomienia i zamówienie produktu zastępczego, jeśli ma to zastosowanie.

1. Dane dystrybutora

Numer klienta	
Nazwa dystrybutora*	
Imię i nazwisko osoby do kontaktu*	
Stanowisko lub funkcja	
Numer telefonu*	
Numer faksu	
Adres e-mail*	
Adres organizacji	

2. Działania podjęte przez dystrybutora

☐	Potwierdzam, że my, Dystrybutor, otrzymaliśmy, przeczytaliśmy i zrozumieliśmy niniejszą notatkę o działaniach naprawczych dotyczących komunikatu o bezpieczeństwie odnoszącą się do produktów ID NOW™ COVID-19 2.0, ID NOW™ Influenza A & B 2 i ID NOW™ RSV.
☐	Potwierdzam, że my, Dystrybutor, podjęliśmy niezbędne działania zgodnie wynikające z niniejszych działań naprawczych dotyczących komunikatu o bezpieczeństwie i zniszczyliśmy taką ilość wadliwego produktu, jaką podaliśmy w poniższej tabeli.
Prosimy wybrać 1	
☐	Potwierdzam, że my, Dystrybutor, dostarczyliśmy listę klientów końcowych w ciągu 48 godzin, LUB
☐	Potwierdzam, że my, Dystrybutor, skontaktujemy się i powiadomimy naszych klientów bezpośrednio.
Prosimy wybrać 1	
☐	Nie mam produktów, których dotyczy problem. Prosimy wyjaśnić:
☐	Mam produkt, którego dotyczy problem. <i>Prosimy wypełnić Wniosek o wymianę produktu.</i>



Odpowiedź dystrybutora

Działania naprawcze dotyczące komunikatu o bezpieczeństwie – wniosek o wymianę produktu

Wniosek o wymianę produktu

Produkty ID NOW™ COVID-19 2.0, ID NOW™ Influenza A & B 2 oraz ID NOW™ RSV

Identyfikator: **2025 02**

Niniejszy formularz odpowiedzi ma na celu potwierdzenie otrzymania niniejszego powiadomienia i zamówienie produktu zastępczego, jeśli ma to zastosowanie.

Nazwa zestawu	Numer części	Numery partii	Liczba żądanych OPAKOWAŃ ZESTAWÓW do wymiany
ID NOW™ COVID-19 2.0 24T	192000	000M914119	Zestawy _____ lub ☐ nd.
		000M915352	Zestawy _____ lub ☐ nd.
		000M934978	Zestawy _____ lub ☐ nd.
ID NOW™ COVID-19 2.0 24T OUS	193000	000M892269	Zestawy _____ lub ☐ nd.
		000M908401	Zestawy _____ lub ☐ nd.
		000M908703	Zestawy _____ lub ☐ nd.
		000M908726	Zestawy _____ lub ☐ nd.
		000M908830	Zestawy _____ lub ☐ nd.
		000M913824	Zestawy _____ lub ☐ nd.
		000M914106	Zestawy _____ lub ☐ nd.
		000M924752	Zestawy _____ lub ☐ nd.
ID NOW™ Influenza A & B 2 24T	427000	000M919592	Zestawy _____ lub ☐ nd.
		000M920324	Zestawy _____ lub ☐ nd.
		000M931527	Zestawy _____ lub ☐ nd.
		000M931825	Zestawy _____ lub ☐ nd.
		000M953676	Zestawy _____ lub ☐ nd.
ID NOW™ RSV 24T	435000	000M907281	Zestawy _____ lub ☐ nd.
		000M934610	Zestawy _____ lub ☐ nd.
Imię i nazwisko, drukowanymi literami		Podpis/data	

3. Potwierdzenie zwrotne do nadawcy

Adres e-mail	AbbottIDNOW@sedgwick.com
Termin zwrotu formularza odpowiedzi dystrybutora	Prosimy wypełnić i odesłać ten formularz w ciągu 10 dni roboczych od jego otrzymania.

© 2025 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.