



Octobre 2023

INFORMATION IMPORTANTE SUR LES PRODUITS

Nom du produit	Numéro de liste
Cartouche <i>i-STAT EG7+</i>	03P76-25
Cartouche <i>i-STAT EG6+</i>	03P77-25
Cartouche <i>i-STAT G3+</i> (blanche)	03P78-25
Cartouche <i>i-STAT CG4+</i> (blanche)	03P85-25
Cartouche <i>i-STAT CG8+</i>	03P88-25

Note : certaines cartouches ne sont pas disponibles dans toutes les régions

Cher client Abbott,

Abbott est heureux d'annoncer qu'avec la mise à jour du logiciel du système *i-STAT* et de la documentation utilisateur à l'automne 2023, le calcul manuel ne sera plus nécessaire pour ajuster les résultats PCO_2 pour les échantillons de patients présentant des niveaux élevés de PO_2 pour les cartouches mentionnées ci-dessus.

La présente fait suite à la communication de septembre 2020, dans laquelle le facteur affectant le résultat PCO_2 de la sensibilité PO_2 a été ajouté au mode d'emploi des cartouches (IFU).

Nos dossiers indiquent que votre établissement utilise une ou plusieurs des cartouches *i-STAT*[®] mentionnées dans la présente communication. Cette lettre comprend des renseignements importants concernant le test *i-STAT* PCO_2 contenu dans les cartouches *i-STAT* mentionnées ci-dessus.

Veuillez passer en revue l'information ci-dessous, étant donné qu'elle peut s'appliquer aux cartouches utilisées dans votre établissement.

CONTEXTE et DÉTAILS

Le test pour la PCO_2 , dans le cadre du système *i-STAT*, est destiné à être utilisé dans la quantification *in vitro* de la pression partielle du dioxyde de carbone dans le sang total. Les mesures de PCO_2 sont utilisées dans le diagnostic, la surveillance et le traitement des troubles respiratoires et des troubles acido-basiques métaboliques et respiratoires.

Les logiciels *i-STAT 1* et *i-STAT Alinity* de l'automne 2023 incluront la correction du résultat PCO_2 pour le facteur de sensibilité PO_2 affectant le résultat. Par conséquent, après la mise à jour logicielle, **le calcul manuel, comme indiqué ci-dessous, ne doit plus être utilisé pour les cartouches mentionnées ci-dessus.**

En outre, les éléments suivants seront **retirés** de la section « Factors Affecting Results » (Facteurs affectant les résultats) du mode d'emploi des cartouches (IFU) :

<i>Facteur</i>	<i>Analyte</i>	<i>Effet</i>
<i>Sensibilité PO_2</i>	<i>PCO_2</i>	<p>Dans les échantillons de patients où la PO_2 est > 100 mmHg au-dessus de la plage normale (80 à 105 mmHg), une augmentation de la PCO_2 d'environ 1,5 mmHg (avec une plage de 0,9 à 2,0 mmHg) peut être observée pour chaque augmentation de 100 mmHg de la PO_2.</p> <p>Par exemple, si la PO_2 d'un patient sous oxygène est de 200 mmHg, et qu'une PO_2 normale est de 100 mmHg, l'impact sur le résultat de la PCO_2 peut être augmenté d'environ 1,5 mmHg.</p>

APOC2020-006A

i-STAT est une marque déposée d'Abbott.



Cette information est communiquée avant la mise à jour de la documentation utilisateur et du logiciel de l'automne 2023, afin de permettre la planification et les ajustements appropriés à la documentation de votre établissement en ce qui concerne cette information, le cas échéant.

Abbott n'a reçu aucun rapport de préjudice causé aux patients associé à cette mise à jour de l'IFU. Cette communication n'est pas faite pour réduire les risques pour la santé.

ACTIONS RECOMMANDÉES

Les établissements doivent passer en revue l'information contenue dans cette lettre avec les cliniciens et les utilisateurs finaux et s'en servir pour planifier tout ajustement de la documentation, si nécessaire. À compter de la semaine du 16 octobre 2023 pour *i-STAT 1* et de la semaine du 30 octobre 2023 pour *i-STAT Alinity*, téléchargez le logiciel du système *i-STAT* mis à jour et prenez connaissance du mode d'emploi (IFU) des cartouches à partir du site Web d'Abbott Point of Care (www.globalpointofcare.abbott). Les résultats relatifs à la PCO_2 ne doivent pas être corrigés manuellement après l'application de la mise à jour logicielle de l'automne 2023 aux analyseurs *i-STAT 1* ou aux instruments *i-STAT Alinity*.

Si vous avez transmis l'une des cartouches *i-STAT* mentionnées ci-dessus à un autre établissement, nous vous demandons de bien vouloir leur adresser une copie de cette lettre. Veuillez utiliser cette communication pour mettre à jour les recommandations fournies dans la communication APOC2020-006 précédente pour les cartouches mentionnées ci-dessus.

INFORMATION ADDITIONNELLE

Les cartouches suivantes ne sont pas incluses dans cette communication et n'ont **pas** de mise à jour dans le logiciel et la documentation utilisateur de l'automne 2023 pour le facteur affectant le résultat PCO_2 de la sensibilité PO_2 et **continueront de nécessiter une correction manuelle**.

Nom du produit	Numéro de liste
Cartouche <i>i-STAT G3+</i> (bleue)	03P78-50
Cartouche <i>i-STAT EC8+</i>	03P79-25
Cartouche <i>i-STAT CG4+</i> (bleue)	03P85-50 03P85-51

Note : certaines cartouches ne sont pas disponibles dans toutes les régions

Si vous avez des questions concernant cette information, veuillez communiquer avec votre représentant des Services de soutien d'Abbott Point of Care, le service Support technique local d'Abbott Point of Care ou via oustechsvc@apoc.abbott.com ou encore, visitez le site Web Abbott Point of Care www.globalpointofcare.abbott.

Nous apprécions votre fidélité envers Abbott et ses produits, et nous vous en remercions.