



Mars 2026

MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ URGENTE

Nom du produit	Référence	Numéro(s) de lot	Date de péremption	Identifiant unique du dispositif (UDI)
Cartouche <i>i-STAT EG7+</i>	03P76-25	N25213 N25218	31 mars 2026 5 avril 2026	(01)00054749000043(17)260331(10)N25213 (01)00054749000043(17)260405(10)N25218
Cartouche <i>i-STAT EG6+</i>	03P77-25	N25223A	10 avril 2026	(01)00054749000050(17)260410(10)N25223A

Madame, Monsieur,

Cette lettre contient des informations importantes concernant les lots spécifiques de cartouches *i-STAT EG7+*, et *EG6+*. Si votre établissement utilise actuellement un des types et lots de cartouches répertoriés ci-dessus, vous pouvez être concerné(e), et une revue ainsi que des mesures immédiates sont requises.

Remarque : Cette notification s'applique **uniquement** aux numéros de lot spécifiques répertoriés.

SITUATION ACTUELLE

La cartouche *i-STAT EG7+* lorsqu'elle est utilisée sur l'analyseur *i-STAT 1 System*, est destinée à la détermination quantitative *in vitro* du sodium, du potassium, du calcium ionisé, de l'hématocrite, du pH, de la pression partielle d'oxygène (PO_2) et de la pression partielle du dioxyde de carbone (PCO_2). Elle fournit également des valeurs calculées pour l'hémoglobine (Hb), le dioxyde de carbone total (TCO_2), le bicarbonate (HCO_3), l'excès de base (BE) et la saturation en oxygène (sO_2).

La cartouche *i-STAT EG6+* est destinée à la détermination quantitative *in vitro* du sodium, du potassium, de l'hématocrite, du pH, de la PO_2 et de la PCO_2 avec des valeurs calculées pour l'Hb, le TCO_2 , le HCO_3 , le BE et la sO_2 .

DESCRIPTION DU DYSFONCTIONNEMENT

Abbott a identifié, lors de tests internes, qu'environ 7,6 % des cartouches provenant des lots spécifiques mentionnés ci-dessus peuvent rendre des valeurs de PCO_2 plus élevées que prévu et des résultats de pH plus faibles que prévu en raison d'un problème de fabrication. Ce dysfonctionnement **n'a été observé sur aucun autre test ou lot de cartouche.**

Aucun rapport d'incident concernant les patients lié à ce dysfonctionnement n'a été reçu.

RISQUE POUR LA SANTÉ

Abbott Point of Care informe les clients pouvant être affectés par ce dysfonctionnement. Il convient d'indiquer aux cliniciens d'interpréter les résultats de PCO_2 et de pH en tenant compte de la présentation clinique globale du patient, notamment des signes et symptômes, des antécédents médicaux et des résultats d'autres examens diagnostiques. Si les résultats des tests ne correspondent pas à la présentation clinique du patient, l'échantillon doit être réanalysé à l'aide d'un autre type de cartouche *i-STAT*, d'un lot de cartouches différent ou d'une méthode d'analyse alternative.

Des résultats de PCO_2 faussement élevés associés à des résultats de pH faussement abaissés peuvent présenter un profil évocateur d'une acidose respiratoire sévère. Bien que les cliniciens évaluent généralement les résultats des gaz du sang dans le contexte d'indicateurs cliniques plus larges - tels que la fréquence respiratoire, l'effort respiratoire, le statut d'oxygénation, l'état mental, la stabilité hémodynamique et d'autres données diagnostiques - il subsiste un risque que des résultats inexacts puissent influencer la prise de décision clinique. Si de tels résultats sont pris en compte sans considérer la présentation clinique globale du patient, cela pourrait conduire à des interventions cliniques inutiles ou inappropriées.

MESURES RECOMMANDÉES

D'après nos informations, votre établissement a reçu au moins un lot de cartouches répertorié ci-dessus.

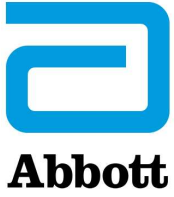
Veillez prendre les mesures suivantes :

- Cessez d'utiliser les lots de cartouches *i-STAT EG7+* et *EG6+* affectés pour le rendu des résultats de PCO_2 et de pH.
- Utilisez un autre type de cartouche, un lot alternatif ou une autre méthode d'analyse.
- Veuillez remplir et retourner la carte de réponse client jointe à cette notification en guise d'accusé de réception.

Si vous avez transmis des lots de cartouches *i-STAT EG7+* ou *EG6+* spécifiés à un autre établissement, veuillez lui fournir une copie de cette lettre.

APOC2026-001

i-STAT est une marque déposée d'Abbott.



Abbott Point of Care, Inc.

400 College Road East
Princeton, NJ 08540

t 609.454.9000
f 609.419.9370

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Si vous avez des questions concernant ces informations ou les lots de cartouches concernés, veuillez contacter l'Assistance Technique d'Abbott Point of Care par téléphone ou par e-mail à l'adresse oustechserv@apoc.abbott.com, ou contacter votre Service Clients Abbott Point of Care.

Abbott comprend les inconvénients que cela peut causer et s'engage à aider votre établissement. Nous vous remercions pour votre compréhension et pour votre fidélité à Abbott et aux produits Abbott.

APOC2026-001

i-STAT est une marque déposée d'Abbott.