

NOTIFICATION URGENTE

Nom du produit	Référence	Numéros de lots
Cartouche i-STAT® PT/INR	3P89-24	Tous les lots commençant par R11 et R12

10 Avril 2012

Madame, Monsieur,

Cette lettre contient des informations importantes concernant le dosage i-STAT® PT/INR. Veuillez lire les informations suivantes avec attention car elles peuvent s'appliquer aux cartouches utilisées dans votre établissement.

SITUATION ACTUELLE

i-STAT® PT/INR, un test de temps de prothrombine, utilisé pour le suivi des patients sous traitement anticoagulant oral tel que Coumadin® ou warfarine.

Abbott Point of Care a déterminé que les cartouches i-STAT® PT/INR peuvent entraîner des résultats faussement élevés. Des études internes ont montré que les résultats i-STAT® PT/INR augmentent en moyenne d'environ 20 % dans la plage thérapeutique comprise entre 1,8 et 3,5 INR. Une mise à jour du logiciel est nécessaire pour résoudre ce problème.

Abbott Point of Care a pris la décision de vous communiquer ces informations. Cette mesure a été prise en collaboration avec l'U.S. Food and Drug Administration et Health Canada. L'AFSSAPS est informée de cette notification.

MESURES REQUISES

Si vous effectuez actuellement des tests à l'aide de cartouches i-STAT® PT/INR :

- Installez **immédiatement** le logiciel de transition CLEW B23 se trouvant sur le disque ci-joint sur tous les analyseurs i-STAT® utilisés pour effectuer des tests PT/INR en suivant les instructions figurant à la Page 2 de cette lettre. Ce logiciel CLEW a **uniquement** un impact sur les performances PT/INR. Les performances des autres types de cartouches i-STAT® restent inchangées.

Seuls les analyseurs ayant été mis à jour avec CLEW B23 ou une version supérieure du logiciel doivent être utilisés avec les cartouches i-STAT® PT/INR.

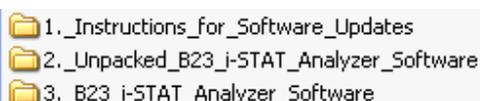
- Reportez-vous aux fiches d'attribution des valeurs CLEW B23 pour les contrôles Niveau 1 et 2 PT joints à ce courrier, provenant du site APOC : www.abbottpointofcare.com/valsheets. **Remarque** : Pour tous les autres contrôles et matériels de vérification de la calibration, continuez à utiliser les fiches d'attribution des valeurs CLEW A23.
- Remplissez et renvoyez le Formulaire de Réponse Client ci-joint en guise d'accusé de réception de la présente lettre et pour confirmer l'installation du logiciel de transition CLEW. Si vous avez transmis des cartouches à d'autres établissements, veuillez leur fournir une copie de cette lettre.

APOC2012-003

i-STAT est une marque déposée du groupe Abbott.
Coumadin © est une marque déposée de Bristol-Myers Squibb Company.

INSTRUCTIONS POUR L'INSTALLATION DU LOGICIEL DE TRANSITION CLEW B23

- Insérez le CD-ROM de logiciel et de documentation CLEW B23 et démarrez la lecture de celui-ci.
- La fenêtre suivante apparaîtra :



Remarque : Bien que le CD-ROM de logiciel et de documentation CLEW B23 contienne trois dossiers, ce qui diffère de la description figurant dans les Bulletins techniques actuels pour le téléchargement du logiciel, **les instructions de téléchargement des fichiers relatifs au logiciel sont identiques.**

- Ouvrez le dossier  1. _Instructions_for_Software_Updates , puis le dossier langue approprié.
- Sélectionnez et suivez les instructions correspondant au modèle i-STAT[®] utilisé par votre établissement.

Type d'analyseur i-STAT	Type de gestion de données	Nom du fichier	Bulletin technique
Analyseur i-STAT [®] 1	Aucun ou CDS Version 5	1._i-STAT_1_Handheld_Software_Update	Instructions pour la mise à jour du logiciel de l'analyseur i-STAT 1

INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Si vous avez des questions concernant ces informations, notre service Abbott Assistance se tient à votre disposition au 01 45 60 25 50.

Joëlle Goncalvès
Spécialiste Assurance Qualité

APOC2012-003

i-STAT est une marque déposée du groupe Abbott.
Coumadin © est une marque déposée de Bristol-Myers Squibb Company.