Abbott Point of Care, Inc.
400 College Road East
Princeton, NJ 08540
t 609.454.9000
f 609.419.9370

Dezembro de 2020

CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO URGENTE

Nome do produto	Número de lista	Nome do produto	Número de lista
Cartuchos i-STAT CG8+	03P88-25	Cartuchos i-STAT EG7+	03P76-25

Estimado cliente Abbott Point of Care,

Esta carta contém informações importantes sobre os cartuchos i-STAT® CG8 + e EG7 + mencionados acima. Se você estiver usando esses cartuchos, o seu laboratório pode ser afetado e podem ser necessárias análises e ações adicionais.

Nota: as informações nesta carta são específicas do número do lote.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O cartucho i-STAT CG8 + contém oito testes medidos (sódio, potássio, cálcio ionizado, pH, pCO2, pO2, glicose e hematócrito) e o cartucho i-STAT EG7 + contém sete testes medidos (sódio, potássio, cálcio ionizado, pH, pCO2, pO2 e hematócrito).

O teste para cálcio ionizado, como parte do sistema i-STAT, destina-se ao uso na quantificação *in vitro* de cálcio ionizado em sangue total arterial, venoso ou capilar.

DESCRIÇÃO DO PROBLEMA

As Instruções de Uso (IFU) dos cartuchos i-STAT CG8 + e EG7 + indicam que estes cartuchos podem ser armazenados durante 2 meses à temperatura ambiente (18 a 30°C). A Abbott testa rotineiramente o desempenho dos cartuchos i-STAT, incluindo testes de estabilidade dos cartuchos i-STAT CG8 + e EG7 + em vários intervalos de tempo após armazenamento no refrigerador e a 30°C.

Por meio desse processo de teste interno após armazenamento a 30°C por 14 dias, a Abbott Point of Care observou aproximadamente 5,2% dos cartuchos reportando resultados acima do esperado para cálcio ionizado. A Abbott Point of Care observou que o cálcio ionizado em **alguns** cartuchos i-STAT CG8 + e EG7+ **pode apresentar resultados mais elevados do que o esperado** quando armazenados à temperatura ambiente (18 a 30°C) por períodos de tempo superiores a:

- 3 dias para os números de lote *20100 a *20339
- 7 dias para os números de lote *20340 e superiores
  Onde * = letra do lote A, K, L, M, N, W ou Y.

A Abbott Point of Care **não** observou resultados reportados mais altos do que o esperado para o teste de cálcio ionizado quando os cartuchos i-STAT CG8 + e EG7 + são removidos do armazenamento refrigerado e aquecidos à temperatura ambiente para uso dentro do número de dias indicado acima.

A Abbott Point of Care não observou esse problema para nenhum teste no i-STAT CG8 + ou EG7 + além do teste de cálcio ionizado.

A Abbott Point of Care está comunicando essas informações aos clientes potencialmente afetados. Os médicos devem ser aconselhados a considerar os sinais, sintomas, histórico e resultados de outros testes de diagnóstico do paciente ao interpretar os resultados de cálcio ionizado desses cartuchos. Se os resultados não corresponderem à apresentação clínica do paciente, a amostra do paciente deve ser testada novamente usando um cartucho i-STAT ou método alternativo. O tratamento de cálcio ionizado falsamente alto pode resultar em danos, precipitando a hipocalcemia. A Abbott Point of Care concluiu que a probabilidade geral de danos associados a este problema é baixa. Os sintomas mais comuns da hipocalcemia incluem parestesia, espasmos musculares, câimbras, tetania, dormência circumoral e convulsões. Embora improvável, nos casos mais extremos, a hipocalcemia pode resultar em morte cardíaca repentina. A Abbott Point of Care **não** recebeu nenhum relato de danos ao paciente associados a este problema.

AÇÕES RECOMENDADAS

Nossos registros mostram que seu laboratório é um usuário dos cartuchos i-STAT CG8 + ou EG7 +. Embora a Abbott Point of Care continue investigando esse problema, se for necessário reportar cálcio ionizado, **é recomendado que os cartuchos i-STAT CG8 + e EG7 + sejam usados apenas:**

- **dentro de 3 dias após a retirada do armazenamento refrigerado para números de lote entre * 20100 e * 20339**
- **no prazo de 7 dias após a retirada do armazenamento refrigerado para os números de lote * 20340 e superiores**

Onde * = letra do lote A, K, L, M, N, W e Y

APOC2020-007

i-STAT é uma marca registrada do Abbott Group of Companies em várias jurisdições.

.

Abbott Point of Care, Inc.
400 College Road East
Princeton, NJ 08540
t 609.454.9000
f 609.419.9370

Se o seu laboratório não conseguir realizar a ação recomendada descrita acima, a Abbott Point of Care recomenda que o seu laboratório desabilite e não reporte o teste de cálcio ionizado nos cartuchos i-STAT CG8 + e EG7 + e use um cartucho i-STAT ou método alternativo para reportar cálcio ionizado. Consulte as informações adicionais abaixo sobre como desabilitar o teste de cálcio ionizado para esses cartuchos.

Confirme o recebimento e compreensão deste comunicado respondendo ao formulário de resposta incluído nesta carta.

Se você encaminhou qualquer cartucho i-STAT CG8 + e EG7 + para outro laboratório, solicitamos que você forneça uma cópia desta carta ao laboratório em questão.

Estamos fornecendo, em anexo, uma lista dos lotes de cartuchos potencialmente impactados do i-STAT CG8+ e EG7+ que foram distribuídos até a data desta carta. Continue a seguir as ações recomendadas neste comunicado para todos os novos lotes de i-STAT CG8+ e EG7+ recebidos até que o seu laboratório receba um comunicado atualizado da Abbott Point of Care.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Sua equipe de vendas e suporte Abbott Point of Care está disponível para analisar soluções provisórias para os desafios que este comunicado pode trazer. Se você tiver alguma dúvida sobre essas informações, entre em contato com o representante de serviços de suporte da Abbott Point of Care local. Além disso, reporte quaisquer dúvidas ou preocupações sobre o desempenho do teste de cálcio ionizado nos cartuchos i-STAT CG8 + e EG7 + ao Suporte Técnico da Abbott Point of Care local ou via oustechsvc@apoc.abbott.com.

Se o seu laboratório decidir prosseguir com a desabilitação do teste de cálcio ionizado, os recursos estão incluídos no final deste comunicado. Se o cálcio ionizado for interfaceado através da interface do Sistema de Informações Laboratoriais (LIS), desabilitar o analito pode exigir uma mudança na interface. Entre em contato com seu fornecedor de interface.

A Abbott Point of Care está totalmente empenhada em abordar esta situação como uma das principais prioridades e apoiá-lo ao longo deste processo. **A Abbott Point of Care fornecerá comunicados de acompanhamento oportunos quando houver dados para suportar um armazenamento mais longo em temperatura ambiente e após a conclusão da investigação.**

i-STAT é uma marca registrada do Abbott Group of Companies em várias jurisdições.

.

Abbott Point of Care, Inc.
400 College Road East
Princeton, NJ 08540
t 609.454.9000
f 609.419.9370

Recursos para personalização para o instrumento i-STAT Alinity:

- Acesse https://www.pointofcare.abbott/int/en/home e navegue até Support > i-STAT Alinity Resources Login > Operator Documentation > i-STAT Alinity System Operations Manual (Idioma: Inglês) :
    - **Clientes usando o AlinIQ CWi** devem consultar o i-STAT Alinity System Operations Manual, Seção 3.1 - AlinIQ CWi - Customization Workspace for i-STAT, *Analyte Settings Category, Enable/Disable Analyte* para obter informações sobre como personalizar esta opção.

      NOTA: Para personalizar esse recurso, é necessário o AlinIQ Cwi.

Recursos para personalização para o analisador i-STAT 1:

- Acesse https://www.pointofcare.abbott/int/en/home e navegue até Support > i-STAT 1 Resources Login > Administrator Documentation > Technical Bulletins (Idioma: Inglês Reino Unido) > Data Management User Documentation e selecione i-STAT DE Documentation:
    - Consulte o i-STAT DE User Guide v2.10 Art:754472, Seção 3.15 Customizing Analyte Enable Options

- Acesse https://www.pointofcare.abbott/int/en/home e navegue até Support > i-STAT 1 Resources Login > User Documentation > i-STAT 1 System Manuals
    - **Clientes** i-STAT **sem i-STAT/DE ou CDS** devem consultar o i-STAT System Manual, i-STAT 1 Analyzer 2 Art:714364, *Changing the Profile* para obter orientação sobre como navegar até o menu Results e, em seguida, o menu Units and Ranges para alterar a configuração.

i-STAT é uma marca registrada do Abbott Group of Companies em várias jurisdições.

.

Abbott Point of Care, Inc.
400 College Road East
Princeton, NJ 08540
t 609.454.9000
f 609.419.9370

Personalização das opções de habilitação do analito usando o teclado do analisador i-STAT 1

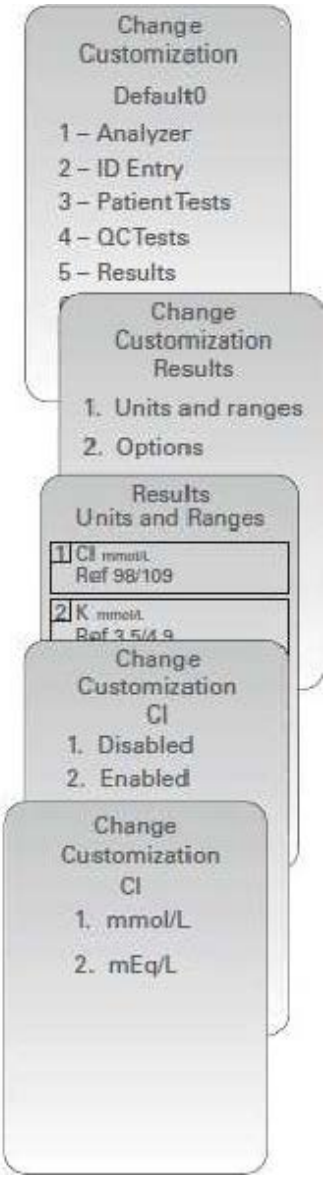
Novos analisadores ou analisadores de reposição terão conjuntos de unidades padrão instalados e todos os analitos habilitados. Para desabilitar ou definir uma unidade de medida diferente para um analito particular globalmente, acesse *Change Customization* > *Units and Ranges*. Execute as seguintes etapas:

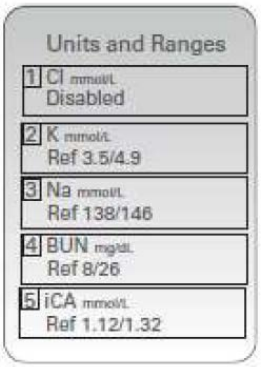
NOTA: Essa configuração se aplicará globalmente a todos os tipos de cartuchos usados. Para desabilitar analitos pelo painel do cartucho i-STAT, os usuários devem usar o i-STAT / DE ou CDS.

1. Pressione ⏻ para ligar o analisador
2. Pressione MENU para mudar para o Menu Administration
3. Pressione 4 (Customization)
4. Pressione 2 (Change)
5. Pressione ENT (quando habilitado, digite a senha)
6. Pressione 5 (Results)
7. Pressione 1 **(Units and Ranges)**
8. Pressione a tecla numérica correspondente ao analito que deseja desabilitar ou alterar as unidades.

   Pressione a seta ➡ ou ⬅ para navegar entre as páginas para visualizar analitos.
9. Pressione 1- (Disabled), para desabilitar o analito OU Pressione 2- (Enabled) para alterar as unidades.
10. Ao alterar as unidades, pressione a tecla numérica correspondente às unidades nas quais deseja que o analito seja reportado.
11. Assim que todos os analitos estiverem definidos como você deseja reportar, pressione duas vezes para salvar e retornar ao Menu Principal.

NOTA: Quando um analito é desabilitado, ele será anotado na tela do menu Units and Ranges. Nenhuma unidade de referência e intervalo serão exibidos para o analito.





APOC2020-007

i-STAT é uma marca registrada do Abbott Group of Companies em várias jurisdições.

.