MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-723	PS/CH/64601

PRODUCTO

- Cartuchos i-STAT CG8+, referencia 03P88-25
- Cartuchos i-STAT EG7+, referencia 03P76-25

FINALIDAD PREVISTA

El cartucho i-STAT CG8+ contiene 8 pruebas de determinación cuantitativa (sodio, potasio, calcio ionizado, pH, pCO2, pO2, glucosa y hematocrito) y el cartucho i-STAT EG7+ contiene 7 pruebas de determinación cuantitativa (sodio, potasio, calcio ionizado, pH, pCO2, pO2 y hematocrito).
La prueba para calcio ionizado, como parte del i-STAT System, se utiliza en la determinación cuantitativa in vitro de calcio ionizado en sangre arterial, venosa o capilar.

Nº LOTE

Ver n^{os} de lote afectados en el anexo a la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

Abbott Point of Care, EE UU.

DISTRIBUIDORES

Abbott Point of Care, 400 College Road East Princeton, 08540 Nueva Jersey, EE UU.
TecMedica, located at C. Luis Doreste Silva, 62, 1º, 35004 Las Palmas de Gran Canaria, Las Palmas

ASUNTO

Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con las condiciones de almacenamiento de los cartuchos i-STAT CG8+ y EG7+.

INFORMACION ADICIONAL

En Diciembre de 2020, Abbott Point of Care emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad en relación con la posibilidad de obtener resultados más altos de lo esperado para calcio ionizado cuando se almacenan a temperatura ambiente (de 18 a 30 °C) durante periodos de tiempo superiores a 3 y 7 días en función del número de lote. La AEMPS transmitió esta información el 4 de enero de 2021, Alerta 2021-003.

En junio de 2021, la empresa envió una segunda nota de aviso en la que informaba de la causa del problema, ampliaba los lotes de producto afectados y actualizaba las advertencias de seguridad, recomendando que para estos nuevos lotes se utilice el producto en un plazo de 4 semanas después de sacarlo del refrigerador. La AEMPS transmitió esta información el 22 de junio de 2021, Alerta 2021-356.

Abbott Point of Care está enviando esta tercera nota para para informar del restablecimiento del almacenamiento a temperatura ambiente durante 2 meses de los lotes indicados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Anexo lotes afectados

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 30/12/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 3 C 7 X Z F F E 6 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89