



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 010-2021
Bogotá, 15 de enero 2021

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: I-STAT CG8+ CARTRIDGE, I-STAT EG7+ CARTRIDGE

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2012-00981

Registro Sanitario: INVIMA 2016RD-0003992

Presentación Comercial: 1 Cartucho: Sodio, Potasio, Calcio Ionizado, glucosa, Hematocrito, pH, PCO₂, PO₂, TCO₂, HCO₃, Exceso de bases (BE), sO₂ y Hemoglobina

Fabricante / importador Abbott Point of Care INC. / Abbott Laboratories De Colombia S.A.S.

Referencia I-STAT CG8+ Ref: 03P88-25 , I-STAT EG7+ Ref: 03P76-25

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Abbott Point of Care INC, informa que aunque el IFU de los cartuchos i-STAT CG8+ y EG7+ indican que se pueden almacenar durante 2 meses a temperatura ambiente (18 a 30°C); Abbott realizó pruebas de estabilidad de los cartuchos i-STAT CG8+ y EG7+ en varios intervalos de tiempo después del almacenamiento en refrigerador y a 30°C durante 14 días, observando que en aproximadamente 5.2% de los cartuchos i-STAT CG8+ y EG7+ se puede presentar resultados más altos de lo esperado para el calcio ionizado cuando se almacena a temperatura ambiente (18 a 30°C) en ciertos lotes puntuales. Es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias emitidas la nota de seguridad por el fabricante.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Reactivovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de Reactivovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los reactivos de diagnóstico in vitro involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del reactivo de diagnóstico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del reactivo de diagnóstico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Fuentes de información

Abbott Laboratories De Colombia S.A.S.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

reactivovigilancia@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

<https://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios:

<https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia:

<https://goo.gl/pr2p83>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>