



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 58-2026
Bogotá, 24 Abril 2026

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

Asunto: I-STAT EG7+ CARTRIDGE

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2604-00058

Registro Sanitario: INVIMA 2016RD-0003992

Presentación Comercial: 1 cartucho: sodio, potasio, calcio ionizado, hematocrito, pH, PCO₂, PO₂, TCO₂, HCO₃, exceso de bases (BE), sO₂ y hemoglobina

Fabricante / importador ABBOTT POINT OF CARE INC. - ABBOTT POINT OF CARE CANADA LIMITED / ARROW MEDICAL SAS - ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S.

Lote / Serial N25233

Referencia 03P76-25

Enlace Relacionado [RDI2604-00058 CARTA ACCIÓN CORRECTIVA EG7.pdf](#)

Descripción del caso

Abbott identificó, mediante pruebas internas, que aproximadamente el 7,6 % de los cartuchos del lote afectado puede reportar valores de PCO₂ más altos de lo esperado y de pH más bajos de lo esperado debido a un problema de fabricación; esta falla no se observó en otras pruebas ni en otros lotes de cartuchos, y no se recibieron informes de daños a pacientes asociados con el problema. Se sugiere mantener en observación las demás pruebas que emplean el cartucho y que, hasta la fecha, no han presentado reportes ni anomalías; sin embargo, debe cesarse el

análisis de PCO2 y pH en el lote afectado debido a su desempeño erróneo.

Antecedentes

Determinación de los diferentes analitos relacionados con muestras procedentes del organismo humano

Acciones tomadas por el Invima

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 los programas institucionales de Reactivovigilancia o al Invima, según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

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

Información para establecimientos

- 1.Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
- 2.A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrense de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por el fabricante.
- 3.Reporte los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del reactivo 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://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia Invima Colombia



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá