Govern de les Illes Balears
Conselleria de Salut i Consum
Direcció General de Farmàcia

Asunto/assumpte: Alerta del Producte Sanitari tipus 2A "Cubetas de reacción" referencia 7C15-01, utilizada como accesorio en los analizadores ARCHITECT, de la empresa Abbott Laboratories (EEUU)

Ref.: PS189

Us comunic que en data, 17-6-2009 s'ha rebut en aquesta Conselleria, ofici de la Subdirección General de Productos Sanitarios, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha, 17-6-2009 se ha recibido en esta Consellería, oficio de la Subdirección General de Productos Sanitarios, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el cual nos comunica lo siguiente:

"Se ha recibido en la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) comunicación de la empresa Abbott Científica, S.A., sita en C/ Costa Brava 13, 28034 Madrid, relativa a la ampliación de retirada del mercado a nuevos lotes específicos de "Cubetas de reacción" referencia 7C15-01, utilizada como accesorio en los analizadores ARCHITECT, de la empresa Abbott Laboratories (EEUU), al poder cargarse de electricidad estática y generar mensajes de error o resultados incorrectos.
Las cubetas de reacción del Architect son pequeños viales de plástico desechable, donde tiene lugar la reacción de inmunoquimioluminiscencia que detectan los analizadores de la serie Architect.
En febrero de 2009 Abbott envío una nota de seguridad informando de la detección de un incremento en el número de llamadas de usuarios debido a descargas de electricidad estática en las cubetas de reacción cuando estaban situadas dentro de los lectores ópticos de los sistemas ARCHITECT i2000, i2000SR e i1000SR . Estas descargas de electricidad estática podían generar los mensajes de error 1006 (no se puede procesar el análisis, fallo de lectura de fondo) y 1007 (no se puede procesar el análisis, fallo de la lectura activada), o resultados incorrectamente elevados, al usar ciertos lotes de las cubetas de reacción ARCHITECT.
De acuerdo con la información facilitada por al empresa, los resultados de pacientes podían verse afectados (resultados incorrectos o elevados) si la descarga de electricidad estática se producía sin generar uno de los dos mensajes de error indicados. La AEMPS transmitió esta información el 6 de abril de 2009, alerta de productos sanitarios 108-2009.
En mayo de 2009 Abbott ha enviado una segunda nota de aviso informando de la ampliación de la retirada a nuevos lotes de "Cubetas de reacción" referencia 7C15-01, como consecuencia de los resultados del análisis realizado en todas las cubetas de reacción, incluidos lotes que ya habían sido distribuidos y que no cumplen con los criterios de calidad establecidos.
La empresa está remitiendo dos Notas de aviso para informar de la ampliación de la retirada tanto a los centros que disponen de los nuevos lotes del producto afectado y que recibieron la Nota de Seguridad de febrero de 2009, así como a los centros que disponen de los nuevos lotes del producto afectados por la ampliación, y que no recibieron la anterior Nota de Seguridad en las que se incluyen las recomendaciones y actuaciones a seguir por cada uno de ellos."

SE ADJUNTA NOTA DE AVISO DE EMPRESA

C/ Tomàs Forteza, 40 07006 Palma
Tel.: 971 77 55 74 Fax.: 971 17 68 72 Web: http://dgfarm.caib.es

PREMI BALEAR D'EXCEL·LÈNCIA EN LA GESTIÓ 2006
PREMI DE BRONZE

Govern de les Illes Balears
Conselleria de Salut i Consum
Direcció General de Farmàcia

Palma, 17 de junio de 2009

La directora general de Farmàcia
Rosa María Alís Rodríguez
p.d. (resolució 13/07/07)
La cap de servei de Control de Medicaments
i Productes Sanitaris
María de los Ángeles Rojo Arias

C/ Tomàs Forteza, 40 07006 Palma
Tel.: 971 77 55 74 Fax.: 971 17 68 72 Web: http://dgfarm.caib.es

PREMI BALEAR D'EXCEL·LÈNCIA EN LA GESTIÓ 2006
PREMI DE BRONZE