



Procter & Gamble España, S.A.

Avda. de Bruselas nº 24, 28108 Alcobendas (Madrid)

Tel. (+34) 91 722 21 00 – Fax (+34) 91 722 23 80

CIF: A-28198752

Estimado Cliente,

Fabricante	Empresa que hace la notificación
SPD Swiss Precision Diagnostics GmbH (SPD) Route de St Georges 47, 1213 Petit-Lancy GINEBRA QARASwissPrecisionDiagnostics@alere.com	Procter & Gamble España, S.A. Avda. de Bruselas nº 24, 28108 Alcobendas (Madrid) Tel. (+34) 91 722 21 00 – Fax (+34) 91 722 23 80 CIF: A-28198752

Problema de Calidad – Test de Embarazo Clearblue Digital con Indicador de Semanas - 1CT

Por la presente informamos de un problema de calidad que afecta al etiquetado de algunos lotes del producto **Test de Embarazo Clearblue Digital con Indicador de Semanas - 1CT**, suministrado por P&G.

Stock afectado

Descripción del producto:	Test de Embarazo Clearblue Digital con Indicador de Semanas – 1CT sólo
FPC:	81708091
Lotes afectados:	MSP943/1SA; MSP944/1SB; MSP944/2SB; MSP946/1SB; MSP947/1SA; MSP947/1SB; MSP948/1SB; MSP950/2SA; MSP950/2SB

*[**Advertencia:** Sólo están afectados los lotes relacionados anteriormente. Los demás lotes de este producto, incluyendo todos los lotes de Test de Embarazo Clearblue Digital con Indicador de Semanas – 2CT, **NO** están afectados por este problema de calidad].*

Descripción del Problema de Calidad

Los lotes relacionados anteriormente de la prueba de embarazo digital se han fabricado y distribuido con las Instrucciones de Uso (IFU) incorrectas. El IFU facilitado con esos lotes es para un Test de Embarazo Clearblue de lectura visual, en el que la interpretación de los resultados consiste en la observación del usuario de líneas azules y su comparación con los ejemplos del IFU. El IFU correcto que debería haber sido facilitado es para un test de embarazo digital, en el que el resultado aparece expresado directamente en la pantalla digital del dispositivo con palabras como “Embarazada” (Pregnant) o “No Embarazada” (Not Pregnant).

Consideración del Peligro o Riesgo para la Salud

- Este error de etiquetado NO representa un peligro para la salud NI un riesgo de seguridad para el usuario.



Procter & Gamble España, S.A.

Avda. de Bruselas nº 24, 28108 Alcobendas (Madrid)
Tel. (+34) 91 722 21 00 – Fax (+34) 91 722 23 80
CIF: A-28198752

- NO hay un aumento de riesgo para el usuario de obtener resultados falsos por el uso de este producto.
- Si el test se utiliza de acuerdo con el IFU proporcionado, utilizando el “método de flujo de orina”, el dispositivo funcionará correctamente y producirá un resultado válido correcto.
- Si el test se utiliza de acuerdo con el IFU proporcionado, utilizando el “método de inmersión”, el dispositivo dará un resultado correcto o ningún resultado debido a una muestra insuficiente.

Los consumidores que hayan comprado el producto afectado pueden acceder al IFU correcto a través de la website de Clearblue en <https://es.clearblue.com/test-de-embarazo/indicador-de-semanas> o pueden llamar al Clearblue Customer Support call centre **900 816 706**.

Acciones Requeridas

Rogamos que lleven a cabo las siguientes acciones:

1. Compruebe si en su stock hay alguno de los lotes anteriores.
2. Bloquee el stock afectado y no continúe liberando este producto al Mercado.
3. Póngase en contacto con su proveedor y facilítele los detalles sobre lo anterior para que pueda reemplazar este stock.

Los acuerdos para la sustitución del stock afectado pueden confirmarse hablando con P&G.

En nombre de Clearblue, ofrecemos nuestras más sinceras disculpas por cualquier inconveniente causado a usted o sus clientes como resultado de este problema de calidad y agradecemos su colaboración para ayudarnos a resolverlo.

Opciones para usuario final

1. Acceda al sitio web de Clearblue para acceder directamente a la IFU correcta
2. Póngase en contacto con el centro de atención al cliente de Clearblue utilizando el número de teléfono que se encuentra en la caja. El consumidor recibirá los consejos necesarios directamente o se le puede enviar un producto de reemplazo sin cargo si así lo prefiere.
3. Devuelva el producto al punto de compra donde la farmacia puede contactar al centro de atención al cliente de Clearblue para recibir asesoramiento o para enviar un producto de reemplazo sin cargo.

Prueba de embarazo con Indicador de semanas

- Si va a realizar la prueba a partir del día en el que debería iniciarse su periodo, podrá hacerla a cualquier hora para averiguar si está embarazada.
- Si va a realizar la prueba antes de la fecha en la que debería iniciarse el periodo, utilice la primera orina del día.
- Para que el resultado del indicador de semanas sea preciso, debe utilizar la primera orina del día.
- No beba mucho líquido antes de realizar la prueba.
- **Lea este folleto con atención antes de realizar una prueba.**

1 Realice la prueba.

Cuando esté preparada para realizar la prueba, extraiga la varilla de prueba del envoltorio de aluminio y retire el capuchón azul. Utilice la varilla de prueba de inmediato.

O

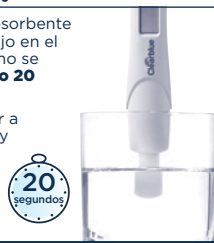
Realizar la prueba en el flujo de orina.

- Ponga la punta absorbente apuntando hacia abajo en el flujo de orina **solo durante 5 segundos**.
- Procure no mojar el resto de la varilla de prueba.
- Se recomienda volver a colocar el capuchón y poner la varilla de prueba en posición horizontal.



Recoger una muestra de orina en un recipiente limpio y seco.

- Sostenga la punta absorbente apuntando hacia abajo en el flujo de orina, tal como se muestra, **durante solo 20 segundos**.
- Se recomienda volver a colocar el capuchón y poner la varilla de prueba en posición horizontal.



2 Espere.

- El símbolo de espera parpadeará para indicar que la prueba está en curso.
- Cuando el símbolo de espera deje de parpadear, se mostrará el resultado. Si no aparece el símbolo de espera después de usar la prueba, consulte la pregunta 6.



Nunca sujete la varilla de prueba con la punta absorbente apuntando hacia arriba durante la prueba.

3 Lea el resultado.

El **indicador de semanas** indica aproximadamente cuánto tiempo lleva embarazada. Esta información se muestra en la pantalla junto con la indicación "Embarazada".

- En un periodo de **3 minutos**, el resultado se mostrará en la pantalla.
- Es posible que la indicación "Embarazada" aparezca en la pantalla **antes** que el resultado del indicador de semanas. **Siga esperando** hasta que el símbolo de espera deje de parpadear para ver el resultado del indicador de semanas. Este proceso puede tardar hasta 3 minutos.
- Algunos resultados pueden aparecer en tan solo 1 minuto.
- El resultado permanecerá en la pantalla durante aproximadamente 24 horas.
- Si el resultado es positivo, debe consultar a su médico para que le aconseje sobre las medidas que debe adoptar. Su médico calculará la fase de gestación en función del primer día de su último periodo.
- La concepción tiene lugar unas 2 semanas antes de la fecha en que está estimado que comience el siguiente periodo. El indicador de semanas indica aproximadamente cuánto tiempo lleva embarazada.
- El indicador de semanas ofrece una precisión del 93 % en la detección del momento de la concepción.

El cálculo se basa en el nivel de la hormona del embarazo (hCG, gonadotropina coriónica humana), en la orina. El nivel de hCG varía de una mujer a otra y, por lo tanto, es posible que el indicador de semanas muestre ocasionalmente resultados incorrectos. La precisión de los resultados de "Embarazada" y "No Embarazada" es superior al 99 % si la prueba se realiza a partir del día en el que debería iniciarse su periodo.

Errores de la prueba

Lea la sección "Errores de la prueba" si ha utilizado la varilla de prueba y la pantalla no muestra ninguno de los resultados indicados en esta página.

Cómo interpretar los resultados

Resultados	Tiempo transcurrido desde la concepción	Cómo determinará su médico la fecha de su embarazo (según un ciclo de 28 días*)
	El resultado es No Embarazada , consulte la pregunta 13.	-
	El resultado es Embarazada y se quedó embarazada hace 1 o 2 semanas aproximadamente.	3-4 semanas
	El resultado es Embarazada y se quedó embarazada hace 2-3 semanas aproximadamente.	4-5 semanas
	El resultado es Embarazada y se quedó embarazada hace más de 3 semanas.	Más de 5 semanas

* Su médico calculará la fecha de su embarazo en función del primer día del último periodo, no en función del día de la concepción.

Preguntas y respuestas

1 ¿Cómo funciona Clearblue con Indicador de Semanas?

Cuando se está embarazada, el organismo produce la hormona del embarazo (hCG o gonadotropina coriónica humana). La cantidad de hCG en el organismo aumenta al comienzo del embarazo. Esta prueba puede detectar pequeñas cantidades de esta hormona en su orina (la sensibilidad de esta prueba es de 25 mIU/ml). En función del nivel de hCG en su orina, el indicador de semanas calcula la fecha en que se quedó embarazada.

2 ¿Qué precisión ofrece la prueba de embarazo Clearblue con indicador de semanas en la detección del embarazo?

Las pruebas de laboratorio, Clearblue con Indicador de semanas ofrece una precisión superior al 99 % en la detección de embarazo si se utiliza a partir del día en el que debería iniciarse su periodo. Si realiza la prueba antes del día en el que debería iniciarse su periodo y el resultado es negativo, aun existe la posibilidad de que esté embarazada. Consulte la pregunta 4.

3 ¿Qué precisión ofrece el indicador de semanas?

El indicador de semanas ofrece una precisión del 93 % en la detección del momento de la concepción. El cálculo se basa en el nivel de hCG en la orina. El nivel de hCG varía de una mujer a otra y, por lo tanto, es posible que el indicador de semanas muestre ocasionalmente resultados incorrectos. El indicador de semanas ha demostrado una coincidencia del 97 % con la datación mediante ecografía que se realiza posteriormente (entre la semana 11 y la 13). Este dato está basado en estudios realizados a 187 mujeres en los que se compararon los resultados (pasada una semana, 2 o 3 y más de 3 semanas desde la concepción) con la datación mediante ecografía. Si realiza la prueba más de 6 semanas después de la concepción, el indicador de semanas puede mostrar resultados inesperados. Esto se debe a que el nivel de hCG en la orina puede ser demasiado alto para mostrar un cálculo preciso del tiempo transcurrido desde la concepción.

4 ¿Cuándo puedo utilizar una prueba Clearblue con indicador de semanas?

Se puede utilizar hasta 5 días antes de la ausencia del periodo, es decir, 4 días antes de la fecha en la que debería iniciarse el periodo. Si realiza la prueba antes del día en el que debería iniciarse su periodo y el resultado es negativo, aun existe la posibilidad de que esté embarazada. Consulte la siguiente tabla para ver los resultados ofrecidos en pruebas clínicas, con muestras de orina de etapas tempranas del embarazo.

Realización anticipada de la prueba	-1	-2	-3	-4
Cantidad de días antes de la fecha en la que debería iniciarse el periodo				
% de muestras de mujeres embarazadas con resultado de "Embarazada"	98 %	97 %	90 %	65 %

Si el resultado es negativo, pero sigue sospechando que puede estar embarazada, consulte la pregunta 13.

Para averiguar cuándo debería iniciarse el periodo, calcule la duración habitual de su ciclo. Esto se realiza de la siguiente manera que transcurren desde el primer día del periodo hasta el día anterior al inicio del periodo siguiente.

Si sus ciclos son irregulares, se recomienda utilizar un tiempo equivalente al ciclo más largo de los últimos meses antes de hacerse la prueba.

5 ¿Puede afectar el estado de salud o alguna medicación al resultado?

- Lea siempre las instrucciones del fabricante de los medicamentos que esté tomando antes de realizar una prueba.
 - Los medicamentos para la fertilidad que contienen hCG pueden dar lugar a resultados incorrectos (como estos medicamentos suelen inyectarse, hacerse la prueba inmediatamente después de su administración puede dar lugar a un resultado de "Embarazada" falso).
 - Otros tratamientos de fertilidad (como el citrato de clomifeno), los analgésicos y los anticonceptivos hormonales (por ejemplo, la píldora anticonceptiva) no deberían afectar al resultado.
 - Si ha dejado de tomar recientemente anticonceptivos hormonales o está utilizando tratamientos de fertilidad (como el citrato de clomifeno), es posible que sus periodos sean irregulares y que, por tanto, se haga la prueba demasiado pronto.
 - Si al estar embarazada recientemente (aunque el embarazo no haya llegado a término), puede obtener un resultado de "Embarazada" falso.
 - Si se está acercando a la menopausia, puede obtener un resultado de "Embarazada" falso a pesar de no estar embarazada.
 - Los embarazos ectópicos y los quistes ováricos pueden dar lugar a resultados incorrectos.
 - Los embarazos gemelares y ectópicos pueden dar lugar a resultados del indicador de semanas incorrectos.
- Si obtiene resultados inesperados, consulte con su médico.

6 He utilizado la prueba, pero no ha aparecido el símbolo de espera. ¿Qué significa esto?

La prueba no ha funcionado correctamente. Consulte los errores de la prueba de embarazo.

7 He utilizado la prueba, pero el resultado no ha aparecido en la pantalla. ¿Qué significa esto?

El resultado permanecerá en la pantalla durante 3 minutos. Si no aparece, consulte la sección de errores de la prueba.

8 La prueba dice que estoy embarazada. ¿Qué debo hacer?

Si el resultado es positivo, debe consultar a su médico para que le aconseje sobre las medidas que debe adoptar. El indicador de semanas únicamente ofrece un cálculo de la fecha de la concepción. Su médico calculará la fase de gestación en función del primer día de su último periodo. La concepción tiene lugar unas 2 semanas antes de la fecha en que debería iniciarse el siguiente periodo.

9 La prueba dice que estoy embarazada, pero no creo que me quedara embarazada en la fecha que muestra el indicador de semanas. ¿Es posible?

El indicador de semanas ofrece una precisión del 93 % si se realiza la prueba con la primera orina del día. El estado de salud o algunas medicaciones pueden afectar al resultado. Consulte la pregunta 5.

10 Realicé la prueba ayer y el resultado fue de "Embarazada". Hoy he vuelto a realizar la prueba y, según el indicador de semanas, el número de semanas transcurridas desde la concepción se ha reducido. ¿Qué debo hacer?

El nivel de la hCG varía conforme aumenta y, por tanto, es posible que el indicador de semanas genere resultados inesperados si se realiza la prueba en días consecutivos. Vuelva a realizarla en 5 días y, si los resultados del indicador de semanas siguen mostrando que el número de semanas desde que se quedó embarazada se ha reducido, consulte la pregunta 12.

11 Realicé la prueba anteriormente y el resultado fue de "Embarazada". He vuelto a realizar la prueba y el resultado ha sido de "No Embarazada" o ha comenzado mi periodo. ¿Qué significa esto?

Aunque la precisión de la prueba es superior al 99 % en la detección de la hormona del embarazo a partir del día en el que debería iniciarse su periodo, es posible que se indique un resultado positivo que más tarde resulte ser negativo. Esto puede ocurrir si usted obtuvo un resultado negativo más adelante o que se inicie el periodo. Esto puede deberse a un aborto espontáneo durante las primeras fases de gestación, conocido como "aborto espontáneo precoz", y que, desgraciadamente, no es infrecuente, ya que se da aproximadamente en 1 de cada 4 embarazos. Si obtiene resultados inesperados, consulte a su médico.

12 Realicé la prueba hace una semana y el resultado fue de "Embarazada". He vuelto a realizar la prueba y, según el indicador de semanas, el número de semanas transcurridas desde la concepción se ha reducido. ¿Qué debo hacer?

Si realizó la prueba siguiendo las instrucciones, las dos veces con la primera orina del día, y el indicador de semanas ofreció resultados inesperados, consulte a su médico.

13 La prueba dice que no estoy embarazada. ¿Qué debo hacer?

Puede que no esté embarazada, que el nivel de la hormona del embarazo no sea lo suficientemente alto para ser detectado, o que haya calculado mal el día en que debería iniciarse el periodo.

- Si realizó la prueba de forma anticipada, realice la prueba nuevamente en la fecha en la que debería iniciarse el periodo.
- Si no le ha venido el periodo, repita la prueba a los 3 días. Si obtiene un resultado de "No Embarazada" y sigue sin venirle el periodo, consulte a su médico.

Errores de la prueba

Error de registro: ha ocurrido un error durante las pruebas. Puede ser que:

- La punta absorbente no se mantuvo apuntando hacia abajo o la prueba no se dejó en posición horizontal después de que se aplicara la orina.
- Se aplicó demasiada o muy poca orina. Debe realizar la prueba con una nueva procurando seguir las instrucciones.

Error en blanco

La prueba no ha funcionado según lo esperado. Es posible que no se hayan seguido las instrucciones de uso. Deberá realizar otra prueba. Siga las instrucciones de uso minuciosamente.

Cómo desechar la prueba

Extraiga la pila antes de desechar la varilla de prueba. La pila debe desecharse de acuerdo con el plan de reciclaje adecuado. Para extraerla, introduzca una moneda en el extremo de la ranura y gírela para abrir la parte posterior de la varilla de prueba. Si no se ve la pila, saque el soporte de esta deslizando la varilla de la fecha para facilitar la extracción. **Precaución:** No desmonte, recargue ni tire las pilas al fuego. Deshágase del resto de la varilla de acuerdo con el plan de reciclaje para equipos eléctricos adecuado. No tire el equipo eléctrico al fuego.

Test para autodiagnóstico *in vitro*.

Autodiagnóstico en casa.

Solo para uso de diagnóstico *in vitro*.

No apto para uso interno.

No reutilizar.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Almacenar a entre 2 y 30 °C.

En caso de que el dispositivo se haya conservado refrigerado, deje que alcance la temperatura ambiente durante 30 minutos antes de realizar la prueba.

No utilizar si el envoltorio de aluminio está dañado.

No utilizar después de la fecha de caducidad.

Este producto incluye pilas.

Deseche la prueba de acuerdo con las normativas locales.



www.clearblue.com

Agentes disponibles de 08:00 a 16:00 h. lun - vie, excepto festivos.

900 816 706

Gratuito desde red fija, se podrían aplicar cargos adicionales desde red móvil. Todas las llamadas son grabadas y podrían ser monitoreadas por motivos de control de calidad. Por favor, tenga el número de lote del producto disponible.

Este dispositivo digital de diagnóstico *in vitro* cumple los requisitos sobre emisiones e inmunidad de la norma EN 61326-2-6:2006. Las contramedidas de CEM utilizadas en este instrumento electrónico proporcionarán una protección razonable frente a los efectos de las interferencias electromagnéticas que es probable que encuentre en un entorno doméstico. Las advertencias preventivas siguientes se aplican al equipo conforme con la norma EN 61326-2-6:2006.

a) El uso de este instrumento en un ambiente seco, especialmente si hay materiales sintéticos (ropa sintética, alfombras, etc.) puede provocar descargas electrostáticas dañinas que podrían provocar resultados incorrectos.

b) No use este instrumento cerca de fuentes de gran radiación electromagnética como, por ejemplo, teléfonos móviles, ya que puede que no funcione correctamente.

	Fabricante		No reutilizar
	Número de lote		Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Fecha de caducidad		Límite de temperatura 2-30 °C

SPD Swiss Precision Diagnostics GmbH (SPD),
Route de St Georges 47, 1213 Petit-Lancy, Ginebra (Suiza).
Clearblue es una marca comercial de SPD.
© 2019 SPD. Todos los derechos reservados. 2300492.02 03-2019