MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-003	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, 400 College Road East Princeton, 08540 Nueva Jersey, EEUU.

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con los cartuchos i-STAT CG8+ y EG7+, debido a 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.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Anexo lotes afectados

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 04/01/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: F R F R K B C 2 4 B

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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