

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2026-053	REFERENCIA PS/MJF/132762
PRODUCTO Cartuchos GEM PAKs para el analizador GEM Premier 5000 con iQM2. Ver referencias, UDI y números de lote afectados en el anexo A de la nota de aviso de la empresa.	
FINALIDAD PREVISTA Los GEM PAKs son cartuchos que se utilizan en el analizador GEM Premier 5000 para realizar análisis de muestras de sangre.	
FABRICANTE Instrumentation Laboratory Co, EEUU.	
DISTRIBUIDOR Werfen España; Plaza de Europa 21-23. 08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona.	
ASUNTO Advertencias de seguridad relacionadas con determinadas referencias y lotes de los cartuchos GEM PAKs para el analizador GEM Premier 5000 con iQM2, debido a la posibilidad de presentar una mayor incidencia del error "Solución de Control de Proceso no detectada" (PCSND) durante el calentamiento, que provoca la expulsión del cartucho y tener que insertar un nuevo GEM PAK.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none">Nota de aviso empresa	



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

