MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-231	PS/PF/79650

PRODUCTO
TEG® 5000 Reactivo de Fibrinógeno Funcional, referencia 07-034.

FINALIDAD PREVISTA
El reactivo de fibrinógeno funcional se utiliza con el sistema analizador de hemostasia TEG® 5000 Thrombelastograph® para medir la contribución del fibrinógeno funcional (MAFF) a la resistencia del coágulo ayudando a detectar y diagnosticar los defectos hemostáticos.

FABRICANTE
Haemonetics Corporation, EEUU.

DISTRIBUIDOR
Ferrer Internacional S.A., Av. Diagonal 549, 08029 Barcelona.

ASUNTO
Advertencia de seguridad y actualización de las instrucciones de uso del producto TEG® 5000 Reactivo de Fibrinógeno Funcional, referencia 07-034, debido a la posibilidad de realizar una interpretación errónea de los resultados de la amplitud máxima (CFF-MA) y del nivel de fibrinógeno funcional (FLEV).

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 10/05/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: X S R V T A Q 0 E A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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