MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-469	PS/PRV/98629

PRODUCTO
Sistemas de gasometría RAPIDPoint 500 y RAPIDPoint 500e
Ver nº de material de Siemens (SMN) y UDI-DI de los productos afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Sistema para el análisis de gases en sangre, electrólitos, metabolitos, hemoglobina total y derivados de hemoglobina en muestras de sangre entera arterial, venosa y capilar.

FABRICANTE
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., EE.UU.

DISTRIBUIDOR
Siemens Healthcare S.L.U., Avda. Leonardo da Vinci 15, 28906 Getafe, Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con los sistemas de gasometría RAPIDPoint 500 y RAPIDPoint 500e debido a que se han detectado dos nuevas sustancias interferentes, el maleato de perhexilina y el clorhidrato de atomoxetina, que podrían generar resultados de sodio erróneamente elevados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 09/10/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: L F P Q C 4 7 0 4 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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