DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-268	PS/EML/106493

PRODUCTO
Sistemas de gasometría RAPIDPoint 500e.
Ver nº de material de Siemens (SMN) y UDI-DI del producto afectado 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, CO-oximetría (CO-ox), bilirrubina neonatal y parámetros calculados en muestras de sangre entera arterial, venosa y capilar.

VERSION SOFTWARE
5.3

FABRICANTE
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., EE.UU.

DISTRIBUIDOR
Siemens Healthcare S.L.U. Calle Mahonia, 2, 4ª Planta. Edificio Pórtico. 28043, Madrid.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionadas con la versión 5.3 del software del sistema de gasometría RAPIDPoint 500e debido a que las muestras realizadas en el modo capilar se etiquetan incorrectamente como arteriales cuando se muestran en el LIS, lo que puede dar lugar a que los resultados se marquen de acuerdo con un intervalo arterial establecido.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- 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.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 27/05/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: GYJXFZQ66F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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