ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-626	PS/PRV/128240

PRODUCTO
Analizador de electrolitos 9180.

FINALIDAD PREVISTA
Analizador para la medición de distintos tipos de iones (Na, K, Cl, Li, Ca) en suero, plasma, sangre total, orina o dializados.

FABRICANTE
Roche Diagnostics GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Roche Diagnostics SL. Avenida Generalitat 171-173, 08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona.

ASUNTO
Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con el Analizador de electrolitos 9180, cuando se usa con el electrodo de referencia 09969772001 de Diamond Diagnostics, debido a la posibilidad de que se obtengan resultados de sodio discrepantes.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En octubre de 2025 el fabricante emitió una nota de aviso para informar que se podían obtener resultados incorrectos de Na+ al utilizar el analizador de electrolitos 9180 con un electrodo de referencia 09969772001. Para evitar el posible riesgo de este fallo indicaban que se dejaran de utilizar los resultados de Na+ y se cambiara a un sistema alternativo. La AEMPS transmitió esta información el 30 de octubre de 2025, alerta 2025-564.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para actualizar la información relativa a los sistemas alternativos propuestos para obtener los resultados de Na+.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

notifica PS

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.