ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-447	PS/PF/47418

PRODUCTO

Analizador de gases en sangre:

- RAPIDPoint 405, Número de Material de Siemens (SMN) 10282093, 10310464, 10314817, 10317193, 10318999, 10320055, 10321238, 10322347, 10328278, 10328302 y 10336784
- RAPIDPoint 500, Número de Material de Siemens (SMN) 10492730, 10696855, 10696857 y 10697306
- RAPIDLab 1245, Número de Material de Siemens (SMN) 10321844, 10337179 y 10491393
- RAPIDLab 1265, Número de Material de Siemens (SMN) 10321852, 10470366 y 10491395

FINALIDAD PREVISTA

El sistema RAPIDPoint realiza análisis de gases en sangre, electrólitos, metabolitos, hemoglobina total y derivados de hemoglobina en muestras de sangre entera arterial, venosa y capilar. Analiza los siguientes parámetros: pH, pCO2, pO2, Na+, K+, Ca++, Cl-, glucosa, tHb, FO2Hb, FCOHb, FMetHb, FHHb, nBili.

El sistema Rapid Lab está diseñado para la determinación de pH, pCO2, pO2, Na+, K+, Ca++ o Cl- y Hct en muestras de sangre total heparinizada, y también para la determinación de rutina de pH, pCO2, Na+, K+, y Ca++ en líquidos de diálisis basados en acetato y bicarbonato.

Nº SERIE

Todos los números de serie

FABRICANTE

Siemens Healthcare Diagnostics, Inc, EEUU

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencia de seguridad en relación con la posibilidad de que los niveles terapéuticos (1 mg/ml y 2 mg/ml) de hidroxocobalamina interfieran con tHb (hemoglobina total) y algunas de las fracciones CO-Ox lo que podría dar lugar a valores inferiores a los esperados para la carboxihemoglobina (fCOHb) y la metahemoglobina (fMeHb).

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: 59CCT3F538
Fecha de la firma: 17/08/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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