MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-658	PS/MJF/63756

PRODUCTO

Ensayos Sistema Clínica Dimension:

Ensayo	**Código de prueba**	**Número de referencia**	**Número de material de Siemens (SMN)**	**Número de lote**
Creatinina enzimática	EZCR	DF270B	10471520	Todos
Triglicéridos	TGL	DF69A	10444906	Todos

FABRICANTE

Siemens Healthcare Diagnostics Inc, EEUU

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencia de seguridad y actualización de la sección “Limitaciones del procedimiento” de las instrucciones de uso de los ensayos de Creatinina enzimática y Triglicéridos, utilizados en los sistemas de Clínica Dimension, al haberse identificado interferencia en presencia de etamsilato, fármaco hemostático, lo que puede dar lugar a resultados bajos falsos en muestras de pacientes.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 25/11/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 8 X N 7 T K 6 2 C E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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