MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-727	PS/PPR/64559

PRODUCTO
Analizador de electrolitos 9180, referencia 03157334001

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

VERSION SOFTWARE
Todas

FABRICANTE
Roche Diagnostics GmbH, Alemania

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

ASUNTO
Advertencia de seguridad y actualización del manual de usuario del analizador de electrolitos 9180, debido a que si la unidad para Ca^{2+} está configurada en mg/dL y la medición está por debajo del rango de normalidad, en la pantalla del sistema aparece una flecha señalando hacia arriba en vez de hacia abajo, aunque el resultado numérico que aparece es correcto y en la copia impresa el resultado y la flecha se muestran correctamente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 28/12/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Y L 2 Q R 7 T 5 4 F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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