



Alerta N°: 2014-002

REFERENCIA: PS/CV/PL/22430

ALERTA DE PRODUCTOS SANITARIOS

ASUNTO: Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de las Jeringas de Gasometría Portex®, fabricadas por Smiths Medical ASD Inc, EEUU, usadas en los analizadores de gas en sangre Radiometer®, debido a la posibilidad de que la punta del émbolo de la jeringa ABL no permanezca inmóvil cuando la sonda del analizador se extiende en la jeringa.

PRODUCTOS AFECTADOS: Jeringas de Gasometría Portex®, fabricadas por Smiths Medical ASD Inc, EEUU.

Ver referencias y números de lote afectados en la Nota de Aviso de la empresa.

MENSAJE:

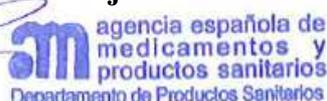
Se ha recibido en la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicación de la empresa Smiths Medical España S.L, sita en, Avenida Diagonal, 635, 08028 Barcelona relacionada con la retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de las Jeringas de Gasometría Portex®, fabricadas por Smiths Medical ASD Inc, EEUU, usadas en los analizadores de gas en sangre Radiometer®, debido a la posibilidad de que la punta del émbolo de la jeringa ABL no permanezca inmóvil cuando la sonda del analizador se extiende en la jeringa.

Smiths Medical ha identificado un problema con las jeringas ABL cuando son usadas con los analizadores de sangre Radiometer®. De acuerdo con la información facilitada por la empresa, la punta del émbolo de la jeringa ABL no permanece inmóvil cuando la sonda del analizador se extiende en la jeringa. Esto permite que el aire entre en la muestra en el Luer, bloqueando la introducción de sangre en la sonda analizadora e impidiendo el análisis de sangre. Esto puede producir dificultades en la aspiración de la muestra o el émbolo puede ser expulsado de la jeringa.

Estas jeringas son usadas para extraer sangre arterial, no es un producto para la inyección. Por otro lado, los analizadores de gases en sangre Radiometer® utilizan una tecnología única para aspirar muestras de sangre basada en la fricción que se da entre el émbolo y el cuerpo de la jeringa para detener el equipo de la sonda. El problema descrito no se ha identificado en ninguna otra línea de analizadores de gas en sangre.

La empresa ha remitido una Nota de Aviso para informar del problema detectado y de la retirada a los centros que disponen del producto afectado en nuestro país, en la que se incluye las recomendaciones y actuaciones a llevar a cabo por cada uno de ellos.

Madrid, a 2 de Enero de 2014
LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS
P.A.: La Consejera Técnica



Departamento de Productos Sanitarios

Fdo.: Carmen Valls

SE ADJUNTA: NOTA DE AVISO DE LA EMPRESA