MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-260	PS/MAM/79697

PRODUCTO

Analizador ABL700

Analizadores ABL800 Basic, UDI-DI básico *57006900036MW* y ABL8XX FLEX, UDI-DI básico *57006900037MY*

FINALIDAD PREVISTA

Analizador de gases en sangre destinado a medir parámetros de urgencia en muestras de sangre.

VERSION SOFTWARE

Todos los analizadores ABL700 y los analizadores ABL800 Basic y ABL8XX FLEX con versiones de software inferiores a V6.19 MR2.

FABRICANTE

Radiometer Medical ApS. Dinamarca.

DISTRIBUIDOR

Radiometer Ibérica, S.L. Avda. de Valgrande, 8 - 2º. 28108. Alcobendas, Madrid.

ASUNTO

Advertencia de seguridad de los analizadores ABL700 y determinadas versiones de software de los analizadores ABL800 Basic y ABL8XX FLEX debido a la posibilidad de obtener resultados con sesgos positivos y negativos para cNa^+ al usar determinados micromodos de medida.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa para el Analizador ABL700
- Nota de aviso empresa para los Analizadores ABL800 Basic y ABL8XX FLEX

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 30/05/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: B B D T B B 5 7 E E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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