MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-144	PS/MAM/118012

PRODUCTO

- Analizador ABL90 FLEX. Número de catálogo: 393-090. UDI-DI 57006900050MQ
- Analizador ABL90 FLEX PLUS. Número de catálogo: 393-092. UDI-DI 57006900051MS

FINALIDAD PREVISTA

Dispositivos automáticos y portátiles que miden pH, gases en sangre, electrolitos, glucosa, lactato, bilirrubina y oximetría en sangre total.

VERSION SOFTWARE

1.0 y 1.1 de RWIN10

FABRICANTE

Radiometer Medical ApS. Dinamarca.

DISTRIBUIDOR

Radiometer Iberica, S.L., Avenida de Valgrande 8, planta 2ª, 28108 Alcobendas, Madrid.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionas con los analizadores ABL90 FLEX y ABL90 FLEX PLUS debido a la posibilidad de que puedan experimentar una "congelación" inesperada y reinicio durante la medición de una muestra, produciéndose la pérdida de dicha muestra.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: DJKE6PVDXNKPJHRESC15**
Fecha de la firma: 19/03/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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