ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**	**FECHA**
2018-041	PS/CV/NA/41822	23/01/2018

PRODUCTO
Analizador ABL800 con módulo FLEXQ, nº de catálogo 393-800.

FINALIDAD PREVISTA
Analizador de gases en sangre.

FABRICANTE
Radiometer Medical ApS, Dinamarca.

DISTRIBUIDOR
Radiometer Ibérica S.A., Avda. Castilla 2, Parque empresarial San Fernando, San Fernando de Henares, 28830 Madrid.

ASUNTO
Actualización de la versión de software, debido a la posibilidad de que el registro obtenido después de colocar un dispositivo de muestra en el FleXQ esté asociado a un dispositivo de muestra diferente.

INFORMACION ADICIONAL
La empresa ha desarrollado una nueva versión de software (versión 6.18) para los analizadores ABL800, que será instalada en cada uno de los centros que disponen de los equipos afectados por el servicio técnico de la empresa y que estará acompañada de una nota de aviso remitida por la empresa en la que informa de las actuaciones llevadas a cabo.

En octubre de 2017, la empresa remitió una nota de aviso para informar de la posibilidad de que en los analizadores de la serie ABL800 el registro obtenido después de colocar un dispositivo de muestra en el FleXQ estuviera asociado a un dispositivo de muestra diferente. La AEMPS transmitió esta información el 24 de octubre de 2017, alerta nº 2017-546.

Hasta que no se instale la nueva versión de software (versión 6.18) deben seguir las advertencias de seguridad citadas en la alerta del 24 de octubre de 2017.

DOCUMENTOS ADJUNTOS
- Nota de aviso empresa.

LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

agencia española de medicamentos y productos sanitarios
Departamento de Productos Sanitarios

Fdo.: Mª del Carmen Abad Luna