ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-289	PS/PF/45203
PRODUCTO Analizadores de gases en sangre ABL9	
VERSION SOFTWARE 1.0.3 o inferior	
FABRICANTE Radiometer Medical ApS, Dinamarca	
DISTRIBUIDOR Radiometer Ibérica, S.L., sita en Avda. de Valgrande 8 – Planta 2ª, 28108 Alcobendas, Madrid	
ASUNTO Advertencia de seguridad en relación con la posibilidad de que se puedan instalar casetes de sensores una vez transcurrida su fecha de caducidad en uso pudiendo dar lugar a la obtención de resultados con una significativa sobrestimación o subestimación del nivel real de potasio o con una sobrestimación significativa de pO_2 (presión parcial de oxígeno), y revisión de los resultados de análisis que se hubieran realizado en analizadores ABL9 superada la fecha de caducidad del casete de sensores.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa	

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: 7Y26J5QEC5
Fecha de la firma: 29/05/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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