ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-373	PS/SM/46374

PRODUCTO
Analizadores ABL800.

FINALIDAD PREVISTA
Los analizadores ABL800 están diseñados para pruebas in vitro para determinados parámetros de muestras de sangre total, aire espirado y pleura.

VERSION SOFTWARE
6.14 a 6.18.

FABRICANTE
Radiometer Medical ApS, Dinamarca.

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

ASUNTO
Advertencias de seguridad debido a la posibilidad de mezclar las identificaciones de los pacientes en los analizadores Serie ABL800, concretamente cuando la opción "Confirmación de Datos" (desactivada por defecto) está activada, lo que podría derivar en la administración de un tratamiento innecesario al paciente o en no administrarle el tratamiento requerido.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: 87W4NX79EE
Fecha de la firma: 10/07/2018

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