ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-579	PS/SSH/46496

PRODUCTO

Analizadores ABL800 que midan creatinina (cCrea).

FINALIDAD PREVISTA

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

FABRICANTE

Radiometer Medical ApS, Dinamarca.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencias de seguridad y recomendaciones adicionales, respecto a los analizadores ABL800, después de la actualización de software que permitirá el ajuste automático del límite inferior de cCrea permitido para el nivel 1 de la solución S7835 Autocheck 6+.

INFORMACION ADICIONAL

En julio de 2018 la empresa remitió una primera nota de aviso en la que advertía de la posibilidad de que el analizador ABL800 emitiese resultados de creatinina más bajos de los esperados en muestras de pacientes. La AEMPS transmitió esta información el 20 de julio de 2018, alerta 2018-382.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso en la que informa que ha procedido a la actualización de software en los Analizadores ABL800 que midan creatinina (cCrea).

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.