MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-275	PS/MJF/59025

PRODUCTO
Analizadores ABL800 con bandeja de muestras FLEXQ; Modelos: 393-800 y 393-801

FINALIDAD PREVISTA
Medición en sangre de pH, gases sanguíneos, electrolitos, glucosa, lactato, bilirrubina y creatinina.

VERSION SOFTWARE
Version 6.19 y anteriores

FABRICANTE
Radiometer Medical ApS, Dinamarca

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

ASUNTO
Advertencia de seguridad debido a la posibilidad de que se produzca una mezcla de datos de pacientes en analizadores ABL800 con bandeja de muestras FLEXQ, cuando el analizador está configurado de una manera determinada y se produce una secuencia específica de eventos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso de la empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 28/05/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 9 K 4 4 Z P 4 2 8 A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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