MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-206	PS/AG/67408

PRODUCTO
Analizador ABL90 FLEX y ABL90 FLEX PLUS

FINALIDAD PREVISTA
Estos analizadores son dispositivos automáticos y portátiles que miden pH, gases en sangre, electrólitos, glucosa, lactato, bilirrubina y oximetría en sangre total.

Nº SERIE
393-090RxxxxNxxxx y 393-092RxxxxNxxxx
La empresa indicará a cada centro en su nota de aviso los nº de serie afectados.

FABRICANTE
Radiometer Medical ApS, Dinamarca.

DISTRIBUIDOR
Radiometer Iberica, S.L., Avenida de Valgrande, 8, planta 2ª, 28108 Alcobendas, Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con los analizadores ABL90 FLEX y ABL90 FLEX PLUS debido a la posibilidad de que el reloj interno muestre datos incorrectos y se notifiquen resultados con sesgos al no realizarse calibraciones ni ejecutarse los controles de calidad.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 13/04/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: D Y F Y L Q 5 4 3 F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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