MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-402	PS/AG/67408

PRODUCTO
Analizador ABL90 FLEX y ABL90 FLEX PLUS

FINALIDAD PREVISTA
Dispositivos automáticos y portátiles que miden pH, gases en sangre, electrolitos, 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
Actualización del software de determinados analizadores ABL90 FLEX y ABL90 FLEX PLUS, que permite detectar cualquier discrepancia de fecha y hora al iniciarse el dispositivo después de una caída brusca de la alimentación, y advierte al operador para que realice el ajuste de fecha y hora.

INFORMACION ADICIONAL
En abril de 2021 la empresa remitió una nota de aviso con advertencias de seguridad en relación con 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. La AEMPS transmitió esta información el 13 de abril de 2021, alerta 2021-206.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar de una actualización del software que soluciona el problema del reloj interno.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 19/07/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: J D N T K F 8 D C D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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