



G CONSELLERIA  
O SALUT I CONSUM  
I DIRECCIÓ GENERAL  
B PRESTACIONS  
/ I FARMÀCIA

**Asunto/assumpte: 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.**

#### **PRODUCTO**

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

**Ref.: PS275/20**

Us comunic que en data 29-5-2020 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 29-5-2020 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"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.

#### **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



G CONSELLERIA  
O SALUT I CONSUM  
I DIRECCIÓ GENERAL  
B PRESTACIONS  
I FARMÀCIA

**DISTRIBUIDOR**

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

Palma, 29 de maig de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia  
Atanasio García Pineda