



Asunto/assumpte: Actualización de la versión de software, debido a la posibilidad de que el registro obtenido después de colocar un dispositivo de muestra en el FlexQ esté asociado a un dispositivo de muestra diferente.

PRODUCTO

Analizador ABL800 con módulo FLEXQ, nº de catálogo 393-800.

Ref.: PS041/18

Us comunic que en data 24-1-2018 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 24-1-2018 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:

"Actualización de la versión de software, debido a la posibilidad de que el registro obtenido después de colocar un dispositivo de muestra en el FlexQ esté asociado a un dispositivo de muestra diferente.

PRODUCTO

Analizador ABL800 con módulo FLEXQ, nº de catálogo 393-800

FINALIDAD PREVISTA

Analizador de gases en sangre.

FABRICANTE

Radiometer Medical ApS, Dinamarca.

DISTRIBUIDOR

Radiometer Ibérica S.A., Avda. Castilla 2, Parque empresarial San Fernando, San Fernando de Henares, 28830 Madrid.

INFORMACION ADICIONAL

La empresa ha desarrollado una nueva versión de software (versión 6.18) para los analizadores ABL800, que será instalada en cada uno de los centros que disponen de los equipos afectados por el servicio técnico de la empresa y que estará acompañada de una nota de aviso remitida por la empresa en la que informa de las actuaciones llevadas a cabo.

En octubre de 2017, la empresa remitió una nota de aviso para informar de la posibilidad de que en los analizadores de la serie ABL800 el registro obtenido después de colocar un dispositivo de muestra en el FlexQ estuviera asociado a un dispositivo de muestra diferente. La AEMPS transmitió esta información el 24 de octubre de 2017, alerta nº 2017-546.



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ,
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

Hasta que no se instale la nueva versión de software (versión 6.18) deben seguir las advertencias de seguridad citadas en la alerta del 24 de octubre de 2017."

Palma, 24 de gener de 2018

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris
María de los Ángeles Rojo Arias

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

