ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-047	PS/EPG/63924

PRODUCTO
Analizador cobas z 480. Referencia: 05200881001. Identificador: 04015630929016.

FINALIDAD PREVISTA
Termociclador para amplificación de ácidos nucleicos.

FABRICANTE
Roche Molecular Systems. Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR
Roche Diagnostics SL. Avd. Generalitat 171-173. 08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona.

ASUNTO
Actualización advertencias de seguridad relacionada con el analizador Cobas z 480 debido a la posibilidad de generar resultados falsos positivos por la presencia de suciedad en las lentes ópticas.

INFORMACION ADICIONAL
En diciembre de 2020, el fabricante emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad relacionadas con el analizador Cobas z 480 debido a la posibilidad de dar resultados no válidos o falsos positivos, por la presencia de suciedad en las lentes de algunos de estos sistemas. La AEMPS transmitió esta información el 2 de diciembre de 2021, alerta 2020-669.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar a los usuarios de la necesidad de instalación de un software que advierte de la necesidad de la limpieza de la lente óptica del analizador.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 02/02/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Z A S 3 C Y 5 0 2 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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