MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-351	PS/VBR/140991

PRODUCTO

- cobas b 123 Sensor Cartridge BG/ISE. Referencia: 05170460001. UDI: 04015630037674.
- cobas b 123 Sensor Cartridge BG/ISE/Glu. Referencia: 05331781001. UDI: 04015630038350.
- cobas b 123 Sensor Cartridge BG/ISE/Glu/Lac. Referencia: 05170478001. UDI: 04015630037681.

FINALIDAD PREVISTA

Determinación cuantitativa in vitro de pH, gases en sangre, electrolitos, hematocrito y metabolitos mediante tecnología electroquímica (potenciometría, amperometría y conductometría) en sangre total para contribuir al diagnóstico y a la monitorización.

FABRICANTE

Roche Diagnostics GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR

Roche Diagnostics S.L. Av. de la Generalitat, 171-173, 08174, Sant Cugat del Vallès.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinadas referencias de cobas b 123 Sensor Cartridge, debido a la posibilidad de que exista una desviación en la medición del calcio ionizado respecto a los valores objetivos en muestras con concentraciones extremadamente bajas (≤0,5 mmol/l).

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: RMY2PFS1CKACTB2RPF6A**
Fecha de la firma: 15/07/2026
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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