MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA	**REFERENCIA**
2018-112	PS/NC/43917

PRODUCTO AFECTADO EN ESPAÑA

Analizadores Cobas b 221:
- Cobas b 221<2> equipado con módulo AutoQC, referencia 03337111001
- Cobas b 221<4> equipado con módulo AutoQC, referencia 03337138001
- Cobas b 221<6> equipado con módulo AutoQC, referencia 03337154001
- Módulo AutoQC completo cobas b 221, referencia 03313522001

FINALIDAD PREVISTA

Analizador automatizado diseñado para realizar pruebas in vitro de muestras de sangre total, suero, plasma, soluciones de diálisis que contienen acetato o bicarbonato y líquido pleural.

FABRICANTE

Roche Diagnostics GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR

Roche Diagnostics S.L.U., Avda de la Generalitat, 171-173, 08174 Sant Cugat del Vallés, Barcelona.

ASUNTO

Advertencia de seguridad relativa a la posibilidad de que se dejen de realizar las mediciones automáticas de QC (AutoQC- control de calidad) previamente programadas en determinados sistemas cobas b 221, debido a un problema de software.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Guía de configuración de AutoQC

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: DJP2CVT663
Fecha de la firma: 01/03/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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