ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-107	PS/MTM/46602

PRODUCTO
Cobas p 612 pre-analytical system (LCP1)

FINALIDAD PREVISTA
Cobas p 612 pre-analytical system, es un sistema autónomo controlado por ordenador para medir y clasificar tubos de muestras codificados.

VERSION SOFTWARE
Todas las versiones a partir de la 2.0.

FABRICANTE
Roche Diagnostics GmbH, Alemania.

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

ASUNTO
Actualización del manual del operador debido a que el uso de puntas sin filtro en el sistema cobas p 612 LCP1 ya no está permitido.

INFORMACION ADICIONAL
En julio de 2018 la empresa remitió una nota de aviso en la que informaba de la posibilidad de que la boquilla de la unidad de pipeteo del sistema cobas p 612 LCP1, entrase en contacto con la muestra cuando se utilizan puntas sin filtro, lo que podría ocasionar contaminación de otras muestras por arrastre y generación de falsos positivos. La AEMPS transmitió esta información el 12 de julio de 2018, alerta 2018-372.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso informando que la solución definitiva es el uso de puntas con filtro, y que esta información se recoge en la actualización del manual del operador.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa