MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-564	PS/PPR/55026

PRODUCTO AFECTADO EN ESPAÑA

Cardiac pipettes 150 µl 20 pc, referencia 11622889190, utilizadas con el medidor cobas h 232 o con las tiras TROP T sensitive

FINALIDAD PREVISTA

Las pipetas Roche CARDIAC están diseñadas para obtener 150 µl de muestra del tubo de extracción de sangre y aplicarla en las tiras reactivas CARDIAC de Roche para su lectura en el medidor cobas h 232 y en las Trop t sensitive

FABRICANTE

Roche Diagnostics GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencia de seguridad, actualización del manual de cobas h232 así como de la hoja metódica de las tiras Trop T sensitive, con instrucciones de cómo reconocer y manipular una pipeta cardiaca defectuosa.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 23/10/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: J X X 3 E T T E 7 D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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