ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-463	PS/SI/61215

PRODUCTO
Bandejas de Tubos Panther Fusión, (PN) FAB-15004, referencia caja/bandeja PRD-04000.

FINALIDAD PREVISTA
El Sistema Panther Fusion es un sistema integrado de análisis de ácidos nucleicos para realizar varios ensayos Panther Fusion.
Las bandejas de tubos Panther Fusion se utilizan con todos los ensayos Panther Fusion, así como las pruebas desarrolladas en laboratorio utilizando la funcionalidad “Open Access” del sistema Panther Fusion.

Nº LOTE
Ver n^{os} de lote de las cajas de los productos y de las cajas/bandejas afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Hologic, Inc. Estados Unidos

DISTRIBUIDOR
Hologic, Inc España. C/ Tarragona 161 Planta 12- 08014 Barcelona

ASUNTO
Cese de la utilización y retirada del mercado de determinados lotes de bandejas de tubos Panther Fusión (PN FAB-15004), debido a que tienen riesgo de fugas lo que podría invalidar los resultados de los pacientes o las listas de trabajo. Además podrían causar un falso negativo con el ensayo Panther fusión Flu A /B / RSV o con el ensayo Panther Fusion Paraflu.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 07/08/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: S G S 4 P Y R 7 C 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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