MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-388	PS/AG/68891

PRODUCTO

- Analizador Cobas 6500 (Plataforma unida: cobas u 701 + cobas u 601)
- Analizador Cobas u 701 (referencia 06390501)

FINALIDAD PREVISTA

Plataforma modular para análisis de orina totalmente automatizada que une el analizador cobas u 601 (para el procesado automatizado de tiras reactivas de orina en la determinación cualitativa o semicuantitativa de analitos urinarios) y el sistema de microscopía de orina cobas u 701 (análisis automatizado del sedimento urinario)

VERSION SOFTWARE

2.2.0 – 2.2.9 (CU v1 Control Units with OS WinPOSReady2009)
2.3.0 – 2.3.6 (CU v2 Control Units. Win10)

FABRICANTE

Roche Diagnostics GmbH, Alemania

DISTRIBUIDOR

Roche Diagnostics SL. Avd. Generalitat 171-173. 08174 SantCugat del Vallès, Barcelona

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con determinadas versiones de software del analizador para orina cobas 6500 (plataforma unida: u 601 + u 701) y del analizador microscópico cobas u 701 *standalone* debido a una posible discrepancia en los resultados de muestras, lo que podría producir una interpretación errónea de los resultados.

INFORMACION ADICIONAL

En junio de 2021 el fabricante emitió una nota de aviso con determinadas versiones de software del analizador para orina cobas 6500 (plataforma unida: u 601 + u 701) debido a una posible discrepancia en los resultados de muestras, lo que podría producir una interpretación errónea de los resultados. La AEMPS transmitió esta información el 4 de junio de 2021, alerta 2021-321.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar que esta incidencia puede también ocurrir, en determinadas circunstancias, en el analizador cobas u 701 trabajando como analizador standalone.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 06/07/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: K Y X S Q Y B 2 2 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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