



Asunto/assumpte: Advertencia de seguridad debido a la posibilidad de obtener resultados discrepantes al procesar muestras con determinadas versiones de software de la plataforma Cobas® 6500 urine analyzer cuando aparece el mensaje de error 70401, frente a los resultados obtenidos al procesar las muestras en el analizador cobas u 601 o en el cobas u 701 en solitario.

PRODUCTO

Plataforma Cobas® 6500 urine analyzer

Ref.: PS225/20

Us comunic que en data 29-4-2020 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 29-4-2020 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Advertencia de seguridad debido a la posibilidad de obtener resultados discrepantes al procesar muestras con determinadas versiones de software de la plataforma Cobas® 6500 urine analyzer cuando aparece el mensaje de error 70401, frente a los resultados obtenidos al procesar las muestras en el analizador cobas u 601 o en el cobas u 701 en solitario.

PRODUCTO

Plataforma Cobas® 6500 urine analyzer

FINALIDAD PREVISTA

La Plataforma Cobas® 6500 urine analyzer está constituida como plataforma unida del sistema de microscopía de orina Cobas u 701, referencia 06390501 001, en combinación con el analizador de orina Cobas u 601, referencia 06390498 001. El analizador Cobas u 601 procesa las tiras reactivas de orina de forma automatizada y el sistema de microscopía de orina Cobas u 701 analiza automáticamente el sedimento.

VERSION SOFTWARE

2.2.0 - 2.2.8

FABRICANTE

Roche Diagnostics GmbH, Alemania



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
I FARMÀCIA

DISTRIBUIDOR

Roche Diagnostics S.L.U., Av. Generalitat, 171-173, 08174, Sant Cugat del Vallès, Barcelona."

Palma, 29 d'abril de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda