DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-192	PS/MJF/92624

PRODUCTO
Analizadores de la serie iQ200, DxU 850m Iris y DxU 840m Iris.

FINALIDAD PREVISTA
Dispositivos de diagnóstico in vitro automatizados utilizados para el análisis completo de orina, incluido el panel de química de tiras reactivas de orina y análisis microscópico de sedimentos.

VERSION SOFTWARE
Windows 10, Versión de software 8.1 (serie iQ200)
Windows 10, Versión de software 8.5, 8.5.1 y 8.6 (DxU)

FABRICANTE
Beckman Coulter, Inc; EE UU

DISTRIBUIDOR
Beckman Coulter S.L.U; Torre Realia, Plaza Europa 41-43. 08908 L'Hospitalet De Llobregat, Barcelona

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con los Analizadores iQ200, DxU 850m Iris y DxU 840m Iris, debido a la posibilidad de que se puedan comunicar resultados falsos positivos de presencia de esperma en la muestra.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 20/04/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: P D K B 2 F S 2 5 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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