ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-158	PS/CGG/44547

PRODUCTO
Analizador de microscopía de orina de la Serie iQ200 (todos los número de referencia)

FABRICANTE
Iris Diagnostics, a Division of iris International, Inc., EEUU

DISTRIBUIDOR
Beckman Coulter S.L.U.
Calle de Valgrande 8, Alcobendas (Madrid)
Plaza Europa 41-43, Torre Realia, 4ª Planta, L'Hospitalet De Llobregat (Barcelona)

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con un error en la configuración de la unidad de medida del software de iQ200 que ocurre cuando se selecciona la unidad de medida por campo de gran aumento (/HPF) y los umbrales están configurados con el campo de poco aumento (/LPF), lo que puede producir la obtención de resultados falsos bajos o que no se notifiquen resultados anómalos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 22/03/2018
Localizador: RGZ8Y2J652

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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