ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-633	PS/PF/55871

PRODUCTO
Sistemas iChemVELOCITY Urine Chemistry

FINALIDAD PREVISTA
El Sistema iChemVELOCITY Urine Chemistry se utiliza para la determinación rápida de bilirrubina, cetona (ácido acetoacético), ácido ascórbico, glucosa, proteína (albúmina), sangre, pH, nitrito y leucocitos en orina.

FABRICANTE
Beckman Coulter Ireland Inc., Irlanda.

DISTRIBUIDOR
Beckman Coulter S.L.U., Torre Realia, Plaza Europa 41 – 43, 4ª planta, 08908 L´Hospitalet de Llobregat, Barcelona

ASUNTO
Advertencia de seguridad en relación a la posibilidad de que se transmitan resultados de gravedad específica en orina erróneos con los Sistemas iChemVELOCITY Urine Chemistry debido a que el aviso S3 podría no generarse cuando el instrumento no puede medir la gravedad específica debido a una interferencia o a un fallo del hardware y actualización de las instrucciones de uso debido a que en ellas se indica que el aviso S3 significa que el valor es >1,060, en vez de que el resultado obtenido no es válido.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa