



Asunto/assumpte: Advertencias de seguridad relativas a la posibilidad de que, el analizador IQ no lea la etiqueta del código de barras de la dilución de la muestra de orina, generándose resultados erróneos con concentraciones incorrectas y recuentos inexactos de las partículas formadas.

PRODUCTO

Analizador de microscopía de orina de la serie IQ200 con lector de código de barras modelo NFT-2100.

Ver referencias afectadas en la nota de aviso de la empresa.

Ref.: PS611/17

Us comunic que en data 01-12-2017 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 01-12-2017 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:

"Advertencias de seguridad relativas a la posibilidad de que, el analizador IQ no lea la etiqueta del código de barras de la dilución de la muestra de orina, generándose resultados erróneos con concentraciones incorrectas y recuentos inexactos de las partículas formadas.

PRODUCTO

Analizador de microscopía de orina de la serie IQ200 con lector de código de barras modelo NFT-2100.

Ver referencias afectadas en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Iris International, Inc. (EEUU).



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ,
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

DISTRIBUIDOR

Beckman Coulter S.L.U. Torre Realia, 4^a planta, Plaza Europa, 41-43 L'Hospitalet de Llobregat, 08908 (Barcelona)."

Palma, 1 de desembre de 2017

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)

La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris
María de los Ángeles Rojo Arias