



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

Asunto/assumpte: Advertencias de seguridad debido a que los sistemas iChemVELOCITY e iQ200 no alertan al usuario cuando se asocia el mismo ID de espécimen a distintos pacientes, pudiéndose transmitir resultados incorrectos.

**PRODUCTO:
iChemVELOCITY Urine Chemistry System e iQ200 Series Urine Microscopy Analyzer
Ref.: PS631/19**

Us comunic que en data 28-11-2019 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 28-11-2019 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 debido a que los sistemas iChemVELOCITY e iQ200 no alertan al usuario cuando se asocia el mismo ID de espécimen a distintos pacientes, pudiéndose transmitir resultados incorrectos.

**PRODUCTO:
iChemVELOCITY Urine Chemistry System e iQ200 Series Urine Microscopy Analyzer**

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. El Analizador iQ200 Series Urine Microscopy proporciona resultados automatizados de microscopía en muestras de orina.

**FABRICANTE:
Beckman Coulter Ireland Inc., Irlanda.**



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

DISTRIBUIDOR:

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

Palma, 28 de novembre de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda