MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-050	PS/MJF/89851

PRODUCTO
Sistema de Software MYLA ® V4.8 y V4.9. Referencias 423434 y 423875.

FINALIDAD PREVISTA
Conectar los instrumentos de laboratorio de microbiología para ID/AST y actividades de hemocultivo con el sistema de información de laboratorio (LIS).

VERSION SOFTWARE
V4.8 y V4.9

FABRICANTE
bioMérieux S.A., Francia.

DISTRIBUIDOR
bioMérieux España S. A. U; C/ Manuel Tovar, 45. 28034 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con las versiones de software 4.8 y 4.9 de MYLA® cuando se utiliza el filtro MYLA AST y VITEK MS como parte del flujo de trabajo del laboratorio, debido a que las reglas de filtro AST que se han activado podrían no aplicarse a los resultados de prueba de sensibilidad a los antimicrobianos (AST) cuando se envían los resultados al médico.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 08/02/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Y 5 7 6 Y K 6 6 6 B

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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