

## ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2024-452	<b>REFERENCIA</b> PS/PF/109715
<b>PRODUCTO</b> Sistema de preparación de muestras: <ul style="list-style-type: none"><li>• BD FACSDuet. Referencia: 662588; UDI-DI: 00382906625885.</li><li>• BD FACSDuet Premium. Referencia: 666339; UDI-DI: 00382906663399.</li></ul>	
<b>FINALIDAD PREVISTA</b> Preparación automática de muestras para su análisis por citometría de flujo.	
<b>VERSION SOFTWARE</b> 1.4.1	
<b>FABRICANTE</b> Becton, Dickinson and Company, EEUU.	
<b>DISTRIBUIDOR</b> Becton Dickinson, S.A., Camino de Valdeoliva s/n, 28750 San Agustín del Guadalix, Madrid.	
<b>ASUNTO</b> Advertencia de seguridad relacionada con los sistemas BD FACSDuet y BD FACSDuet Premium con software 1.4.1, debido a que al utilizar la función de multidispensación en determinados ensayos podría producirse un sesgo en el volumen de la muestra que afectaría a los resultados.	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Nota de aviso empresa</li></ul>	



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

