ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-429 CORREGIDA	PS/NA/109117

PRODUCTO
Instrumentos BD Phoenix™ M50 y BD Phoenix™ 100.
Ver códigos de producto y UDIs en la tabla 1 de la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Sistema de microbiología automatizado diseñado para la identificación rápida y el antibiograma de bacterias de interés clínico y la identificación rápida de levaduras y microorganismos levaduriformes.

VERSION SOFTWARE
Versiones de software del sistema Phoenix M50 anteriores a 2.85.0.0 y PUD V7.41A.

FABRICANTE
Becton Dickinson and Company, EEUU.

DISTRIBUIDOR
Becton Dickinson S.A., Camino de Valdeoliva s/n, 28750 San Agustín del Guadalix, Madrid.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con el instrumento BD Phoenix™ 100 y con determinadas versiones de software del instrumento Phoenix M50, debido a una posible identificación errónea de *Escherichia coli* en las muestras clínicas analizadas en el sistema Phoenix.

INFORMACIÓN ADICIONAL
El 5 de agosto de 2024, la AEMPS emitió la alerta nº 2024-429 en la que en el apartado “distribuidor” se indicaba que el distribuidor en España era Medtronic Ibérica S.A y no es correcto. El distribuidor de este producto en España es Becton Dickinson S.A. Una vez detectado y subsanado el error, remitimos de nuevo la alerta como 2024-429 CORREGIDA.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa.

notifica PS

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.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: 5FEFX3R1W36E6LLVQ39D**
Fecha de la firma: 02/09/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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