DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-667	PS/PL/114551

PRODUCTO
Instrumento Idylla, referencia P0010 y UDI-DI 05415219000119.
Ver los números de serie de los productos afectados en los anexos 1 y 2 de la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Sistema de diagnóstico basado en PCR.

FABRICANTE
Biocartis, Bélgica.

DISTRIBUIDOR
Biocartis, Bélgica.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados instrumentos Idylla debido a la posibilidad de obtener resultados falsos positivos de Inestabilidad de Microsatélites Alta (MSI-H) cuando se utiliza con el test MSI de Idylla.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

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: 9NAQREB23CPBS7T1PDFC**
Fecha de la firma: 16/12/2024
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