MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-003	PS/SSH/49523

PRODUCTO
Sistema de automatización DxA 5000. Referencia B87352.

FINALIDAD PREVISTA
El DxA es un sistema de manipulación de muestras de alta velocidad, modular y automatizado que procesa y almacena las muestras antes y después del análisis, al mismo tiempo que clasifica y envía los tubos de muestras a los analizadores.

Nº SERIE
Todos los nº de serie.

VERSION SOFTWARE
1.0.13 y 1.0.14.

FABRICANTE
Beckman Coulter Biomedical GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Beckman Coulter S.L.U. con dos sedes:
- Torre Realia, Plaza Europa 41-43, Piso 4, 08908 L'Hospitalet De Llobregat, Barcelona.
- Calle de Valgrande 8, 28108 Alcobendas, Madrid.

ASUNTO
Advertencia de seguridad, debido a la posibilidad de que la función de detección del nivel de líquido (LLD) del sistema de automatización DxA 5000, identifique incorrectamente las muestras centrifugadas y sin centrifugar, enviándolas para su análisis sin cumplir los requisitos de las pruebas analíticas, lo que generaría resultados erróneos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS
- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 08/01/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 6 B 2 5 T 5 B 7 5 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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