ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-160	PS/PF/51092

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.

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

Advertencias de seguridad debido a la posibilidad de que el sistema de almacenamiento en línea para el Sistema DxA 5000 mantenga las muestras a una temperatura fuera del rango indicado en las especificaciones de rendimiento de las instrucciones de uso, lo que podría aumentar la velocidad de degradación de las muestras mientras se encuentran almacenadas.

INFORMACION ADICIONAL

En diciembre de 2018, la empresa remitió una nota de aviso en la que advertía de una anomalía de software, que podía ocasionar que las muestras quedasen retenidas en las zonas intermedias del Sistema DxA 5000, provocando una demora del análisis, o la obtención de resultados erróneos si la estabilidad de la muestra se viera afectada. La AEMPS transmitió esta información el 8 de enero de 2019, alerta 2019-004.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para advertir de la posibilidad de que el sistema de almacenamiento en línea para el Sistema DxA 5000 mantenga las muestras a una temperatura fuera del rango indicado en las especificaciones de rendimiento de las instrucciones de uso, así como de otros errores de software, por lo que modificará las instrucciones de uso y procederá a una actualización del software.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa