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**
2019-210	PS/SSH/49522

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
Advertencias de seguridad al haberse identificado nuevos problemas que podrían producirse en los sistemas de automatización DxA 5000 y que se solucionarán en una próxima actualización de software y en una actualización de las instrucciones de uso.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En enero de 2019 la empresa remitió una nota de aviso en la que advertía de una posible anomalía de software en los sistemas de automatización DxA 5000, que podría ocasionar que las muestras quedasen retenidas en las zonas intermedias, 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 comunicar nuevos problemas identificados en los sistemas de automatización DxA 5000 y las acciones a seguir hasta que se actualice el software y las instrucciones de uso.

DOCUMENTOS ADJUNTOS
- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 22/04/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: C X B D J Z E 5 A 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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