MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-364	PS/JMP/60282

PRODUCTO
Sistema de automatización DxA 5000. Referencia B50516

FINALIDAD PREVISTA
El DxA es un sistema de manipulación de muestras a 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.

VERSIÓN SOFTWARE
DxA 1.5 y todas las anteriores

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 relacionada con los sistemas de automatización DxA 5000, referencia B50516, debido a la posibilidad de que no detecten los códigos de barras de muestras reutilizados al no distinguir entre el reprocesamiento de la misma muestra y la reutilización del mismo ID de muestra con una nueva muestra, lo que puede dar lugar a que se procesen muestras preparadas de forma inadecuada, se combine el historial de muestras o se confunda el seguimientos de estas.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 02/07/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: G W 5 7 2 J D F 5 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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