DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-131	PS/TS/73696

PRODUCTO
Sistemas de hemostasia ACL Elite/Elite Pro
Ver productos afectados en la nota de aviso de la empresa

FINALIDAD PREVISTA
Instrumentos de hemostasia

VERSION SOFTWARE
04.00.00, 03.01.04 y anteriores

FABRICANTE
Instrumentation Laboratory Co., EE.UU.

DISTRIBUIDOR
Werfen Plaza de Europa 21-23 08908 L´Hospitalet de Llobregat (Barcelona)

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas de hemostasia ACL Elite/Elite Pro, debido a que debe actualizarse la librería de parámetros a la versión 02.05.00

INFORMACION ADICIONAL
En noviembre de 2021 la empresa emitió una nota de aviso informando de la eliminación del parámetro HemosIL ® Liquid Anti-Xa (Ref 0020302600 / 0020302601) en los sistemas ACL Elite/Elite Pro debido a que no alcanzaba la estabilidad a bordo especificada. La AEMPS transmitió esta información el 19 de noviembre de 2021, alerta 2021-640.

Instrumentation Laboratory está emitiendo una nueva nota de aviso en la que informa de la obligación de actualizar la librería de parámetros a la versión 02.05.00 en los sistemas ACL Elite/Elite Pro.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 16/03/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 7 T F K A F 5 E D C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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