MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-118	PS/PF/97474

PRODUCTO

Analizadores de la familia ACL TOP Serie 50:

- ACL TOP 550 CTS, referencia 00000280045 y UDI 08426950729242.
- ACL TOP 750 CTS, referencia 00000280055 y UDI 08426950784067.
- ACL TOP 350 CTS, referencia 00000280065 y UDI 08426950784081.
- ACL TOP 750, referencia 00000280015 y UDI 08426950784074.
- ACL TOP 750 LAS, referencia 00000280035 y UDI 08426950784050.

FINALIDAD PREVISTA

Analizadores automatizados que proporcionan resultados tanto para mediciones directas como para parámetros calculados de hemostasia.

VERSION SOFTWARE

6.3.0 o posterior.

FABRICANTE

Instrumentation Laboratory Co., EEUU.

DISTRIBUIDOR

Werfen, Plaza de Europa 21-23, 08908 L´Hospitalet de Llobregat, Barcelona.

ASUNTO

Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con determinados analizadores de la familia ACL TOP Serie 50 debido a la posibilidad de que se identifique erróneamente una muestra en determinadas circunstancias.

INFORMACION ADICIONAL

En agosto de 2023 el fabricante emitió una nota de aviso en la que informaba que si se realizaban una serie de acciones concretas en un pequeño periodo de tiempo podría ocurrir una identificación incorrecta de las muestras. En esta nota se indicaba el flujo de trabajo que se debía seguir para evitar este problema. La AEMPS transmitió esta información el 29 de agosto de 2023, alerta 2023-410.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar que se va a realizar la actualización a una nueva versión de software en los productos afectados que contiene las mitigaciones definitivas que solucionan la posible identificación errónea de muestras.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 06/03/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: K E T B 5 L G E 7 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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