DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-513	PS/MJF/111043

PRODUCTO
HemosIL® AcuStar ADAMTS13 Activity, Nº Ref. 0009802048.

FINALIDAD PREVISTA
Prueba automatizada como ayuda en el diagnóstico y seguimiento de la púrpura trombocitopénica trombótica (PTT).

FABRICANTE
Instrumentation Laboratory Co., EE UU.

DISTRIBUIDOR
Werfen España S.A.U; Plaza de Europa 21-23. 08908 L´Hospitalet de Llobregat, Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el reactivo HemosIL® AcuStar ADAMTS13 Activity, ref. 0009802048, debido a la posibilidad de obtener resultados erróneos por debajo del nivel de decisión médica (<10 % de actividad), y para reforzar el uso apropiado del ensayo con una serie de recomendaciones a seguir.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: FMC53JNA7MB2ZS6GWFC7**
Fecha de la firma: 23/09/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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