MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-309	PS/PF/97474

PRODUCTO
Analizadores ACL TOP 970 CL, referencia 00000280097 y UDI 08430793045476

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

VERSION SOFTWARE
V1.1.0 a 1.3.X

FABRICANTE
Instrumentation Laboratory Co., EEUU.

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

ASUNTO
Ampliación a los analizadores ACL TOP 970 CL de las advertencias de seguridad relacionadas con determinados analizadores de la familia ACL TOP 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.

En febrero de 2024, la empresa remitió una segunda nota de aviso para informar que se iba a realizar la actualización a una nueva versión de software en los analizadores de la familia ACL TOP identificados en ese momento como afectados y comercializados en España, que contenía las mitigaciones definitivas que solucionan la posible identificación errónea de muestras. La AEMPS transmitió esta información el 6 de marzo de 2024, alerta 2024-118.

La empresa está enviando una nueva nota de aviso para informar que el analizador ACL TOP 970 CL también está afectado por el posible riesgo de identificación incorrecta de las muestras y la actualización del software.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

notifica PS

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: EJA12RQXFH7Y9K76P67B**
Fecha de la firma: 13/06/2025
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