DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-133	PS/RJC/115911

PRODUCTO
HemosIL calibradores de heparina. Referencia 0020300600. UDI-DI 08426950472483.

Nº LOTE
Del lote N1157997 en adelante.

FABRICANTE
Instrumentation Laboratory Co., EEUU.

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

ASUNTO
Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con los calibradores de heparina HemosIL, a partir del lote N1157997, debido a que la asignación de valores ha mostrado un sesgo respecto a los estándares internacionales de la OMS para la heparina no fraccionada (HNF) y la heparina de bajo peso molecular (HBPM), causando una recuperación reducida al medir la heparina tanto en controles como en muestras cuando se utiliza con el reactivo HemosIL Liquid Anti-Xa (Referencia 00020302601).

INFORMACIÓN ADICIONAL
En enero de 2025 el fabricante emitió una nota de aviso para informar de una desviación en los valores de calibración y proporcionaba una tabla con nuevos valores asignados. La AEMPS transmitió esta información el 6 de febrero de 2025, alerta 2025-064.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar de las mejoras realizadas en el producto que solucionan el problema detectado. Se indica que se ha implementado un nuevo proceso de asignación de valores que, a partir del lote N1157997, será lote dependiente y se actualizará el software y parámetros de los instrumentos ACL TOP para actualizar las definiciones de materiales.

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: P41NE5LWZE8LJXE4N924**
Fecha de la firma: 23/03/2026
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