DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-367	PS/MJF/82072

PRODUCTO

- HLS Set Advanced 7.0 con recubrimiento BIOLINE (referencia: BE-HLS 7050)
- HLS Set Advanced 5.0 con recubrimiento BIOLINE (referencia: BE-HLS 5050)
- HLS Set Advanced 7.0 con recubrimiento SOFLINE (referencia: BO-HLS 7050)

FINALIDAD PREVISTA

Concebido para su uso en un sistema de circulación extracorpórea para asistencia cardíaca y/o pulmonar.

Nº LOTE

Ver n^{os} de lote afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

Maquet Cardiopulmonary GmbH, Alemania

DISTRIBUIDOR

Getinge Group Spain S.L. C/ Marie Curie, 5, Edificio Alfa, Pl 6, Ofic. 6,1-6,2. 28521 Rivas Vaciamadrid, Madrid.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados lotes de HLS Set Advanced, debido a que el sistema de barrera estéril podría verse comprometido.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Instrucción urgente antes del uso del producto

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 27/07/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: C Y P 6 2 9 R C B 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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