MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-035	PS/AVG/88731

PRODUCTO

PLS Set, HLS Set Advanced 5.0, HLS Set Advanced 7.0.
Ver n^{os} de UDI, de referencia y de artículo afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

El PLS Set sirve para el soporte extracorpóreo de las funciones pulmonares y/o cardiovasculares.
El HLS Set es un oxigenador de membrana de fibra hueca con membrana de difusión, intercambiador de calor y bomba centrífuga integrada para uso en un sistema de circulación extracorpórea para asistencia pulmonar y/o cardiocirculatoria.

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 sets de circulación extracorpórea HLS y PLS fabricados por Maquet, debido a que las pruebas de verificación del envase realizadas no son suficientes, por lo que no se puede garantizar la integridad de la barrera estéril.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 25/01/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: R A T Z R A J 7 5 C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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