MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-103	PS/AVG/88731

PRODUCTO
Sets PLS, HLS Advanced 5.0, HLS Advanced 7.0.

FINALIDAD PREVISTA
Sistemas de soporte y de circulación extracorpórea para asistencia pulmonar y/o cardiovascular.

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
Suspensión temporal del marcado CE para los sets HLS Advanced y PLS, fabricados por Maquet Cardipulmonary, debido a posibles incumplimientos relacionados con el envase estéril de los sets.

INFORMACION ADICIONAL
En diciembre de 2022 el fabricante emitió una nota de aviso informando de que las pruebas de verificación del envase realizadas sobre estos sets de circulación extracorpórea no eran suficientes para garantizar la integridad de la barrera estéril. La AEMPS transmitió esta información el 26 de enero de 2023, alerta 2023-035.

La empresa está remitiendo un comunicado para informar de la suspensión temporal del marcado CE por parte del organismo notificado alemán DEKRA, efectiva a partir del 1 de marzo de 2023. Esta suspensión es debida a que en base a los ensayos y documentación actual, no se ha podido demostrar que la esterilidad de los productos sea conforme con los estándares y requisitos aplicables.

La Agencia, junto con el resto de autoridades competentes europeas, está haciendo un seguimiento de la investigación de los productos y de la suspensión de la certificación. Igualmente monitoriza la disponibilidad de estos productos en el mercado español, por si fuese necesario llevar a cabo actuaciones adicionales.

RECOMENDACIONES AEMPS
La AEMPS recomienda que los centros y profesionales sanitarios evalúen el beneficio/riesgo asociado al uso de estos dispositivos. Asimismo y en caso de disponer de alternativas, recomienda se valore el uso de otro tipo de equipos hasta que se solucionen los problemas.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Comunicado suspensión certificación.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 07/03/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: R A 2 V A V W 1 8 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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