

## ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

<b>Nº DE ALERTA:</b>	<b>REFERENCIA</b>
2023-225	PS/AVG/88731
<b>PRODUCTO</b> Sets PLS, HLS Advanced 5.0, HLS Advanced 7.0. Ver referencias afectadas en la nota de aviso de la empresa	
<b>FINALIDAD PREVISTA</b> Sistemas de soporte y de circulación extracorpórea para asistencia pulmonar y/o cardiovascular.	
<b>FABRICANTE</b> Maquet Cardiopulmonary GmbH, Alemania.	
<b>DISTRIBUIDOR</b> Getinge Group Spain S.L. C/ Marie Curie, 5, Edificio Alfa, Pl 6, Ofic. 6,1-6,2. 28521 Rivas Vaciamadrid, Madrid.	
<b>ASUNTO</b> Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con determinados sets de circulación extracorpórea HLS y PLS fabricados por Maquet.	
<b>INFORMACION ADICIONAL</b> <p>En noviembre de 2022 el fabricante emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad relacionadas con determinados Set PLS, debido a que el material de empaquetado de algunos de sus componentes no era adecuado para mantener la barrera estéril después de retirarlos del embalaje estéril primario. La AEMPS transmitió esta información el 18 de noviembre de 2022, alerta 2022-511.</p> <p>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.</p> <p>En marzo de 2023 la empresa remitió 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, al no poder demostrarse que la esterilidad de los productos fuera conforme con los estándares y requisitos aplicables. La AEMPS transmitió esta información el 7 de marzo de 2023, alerta 2023-103.</p> <p>La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso en la que amplía las instrucciones para la inspección de los sets de circulación extracorpórea por parte del personal sanitario antes de su utilización, e informa de la situación actual para la continuidad en el suministro de estos sets.</p>	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS:</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nota de aviso empresa.</li> <li>• Instrucciones de inspección.</li> </ul>	

