ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-411	PS/AVG/88731

PRODUCTO
Sets PLS, HLS Advanced 5.0, HLS Advanced 7.0.
Ver referencias afectadas en la nota de aviso de la empresa

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
Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con determinados sets de circulación extracorpórea HLS y PLS fabricados por Maquet.

INFORMACION ADICIONAL
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.

En diciembre de 2022 el fabricante emitió una nota de aviso informando de que las pruebas de verificación del envase realizadas sobre los sets HLS y PLS 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.

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.

En abril de 2023 el fabricante emitió una nota de aviso para informar de la ampliación de las instrucciones para la inspección de los sets de circulación extracorpórea por parte del personal sanitario antes de su utilización y de la situación actual para la continuidad en el suministro de estos sets. La AEMPS transmitió esta información el 8 de mayo de 2023, alerta 2023-225.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso en la que actualiza las instrucciones para la inspección de los sets de circulación extracorpórea por parte del personal sanitario antes de su utilización.

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. El 31 de marzo de 2023 la Comisión Europea mediante acto de ejecución y de acuerdo al artículo 59.3 del Reglamento 745/2017 de productos sanitarios, autorizo en interés de la salud la puesta en el mercado hasta el 30 de septiembre de estos productos con marcado CE suspendido temporalmente.

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:

- Nota de aviso empresa.
- Instrucciones de inspección.