ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-166	PS/AVG/101176

PRODUCTO

- Set HLS Advanced 7.0. Número de artículo: 701069073.
- Set HLS Advanced 5.0. Número de artículo: 701069076.

FINALIDAD PREVISTA

Para uso en un sistema de circulación extracorpórea para asistencia cardíaca o pulmonar.

Nº LOTE

Ver en el anexo I de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Maquet Cardiopulmonary GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Retirada del mercado de determinados lotes de los sets de circulación extracorpórea HLS Advanced 7.0 y 5.0, debido a que la barrera estéril de la línea de cebado de emergencia podría estar comprometida.

INFORMACIÓN ADICIONAL

En diciembre de 2023 el fabricante emitió una nota de aviso informando de la retirada del mercado de determinados lotes de los sets de circulación extracorpórea HLS Advanced 7.0 y 5.0, debido a que la barrera estéril de la línea de cebado de emergencia podría estar comprometida. La AEMPS transmitió esta información el 15 de enero de 2024, alerta 2024-021.

Maquet Cardiopulmonary GmbH está remitiendo una nueva nota de aviso para informar de nuevos lotes afectados por el mismo problema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 01/04/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: S W C V C R B F 4 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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