MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-243	PS/PPR/58982

PRODUCTO AFECTADO EN ESPAÑA

Sistema de líneas de sangre Artiset

Código producto	Descripción producto
113898	EVOSET AFB K INFUSION
114533	ARTISET HD SN HC
114611	CARTRIDGE STANDARD
115283	ULTRA HDF LINE
955037	ULTRA HDF POST LINE
955075	ARTISET HD DNL HC
955077	ARTISET PREPOST

FINALIDAD PREVISTA

Set de hemodiálisis

Nº LOTE

Ver listado en anexo A

FABRICANTE

GAMBRO DASCO, Italia.

DISTRIBUIDOR

Baxter S.L., Polígono Industrial Sector 14, calle Pouet de Camilo nº 2, 46394 Ribarroja del Turia (Valencia)

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con determinados códigos y lotes de los sistemas de líneas de sangre Artiset debido a la posibilidad de que se produzcan desconexiones que podrían provocar pérdida de sangre, embolia gaseosa o retraso en la terapia de hemodiálisis.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Anexo A (lotes afectados)

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 11/05/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: J K Z 4 D 2 D E 6 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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