



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

Asunto/assumpte: 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.

PRODUCTO AFECTADO EN ESPAÑA
Sistema de líneas de sangre Artiset
Código/ 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
Ref.: PS243/20

Us comunic que en data 12-5-2020 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 12-5-2020 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"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.

PRODUCTO AFECTADO EN ESPAÑA
Sistema de líneas de sangre Artiset
Código/ 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



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
I FARMÀCIA

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)"

Se adjuntan:

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

Palma, 12 de maig de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda