

Nota urgente de seguridad

Artiset HD DNL HC

Número de Acción correctora: FAV-2025-011

Fabricante Legal: Gambro Dasco S.P.A. (SRN: IT-MF-000011224)

Tipo de Acción: Retirada del mercado



12 de diciembre de 2025

Estimado Dr.,

Descripción del problema

Vantive está emitiendo una Retirada de producto urgente para un lote del producto sanitario *Artiset HD DNL HC* debido a que parte del producto no fue acondicionado en su material de acondicionamiento individual. Una cantidad limitada de unidades se ha distribuido erróneamente sin acondicionar en su envase individual y dentro de una bolsa de plástico, en lugar de estar acondicionadas en su envase individual. Las cajas que contienen las unidades no acondicionadas en su envase individual **no** están mezcladas con las unidades de Artiset correctamente acondicionadas.

Las unidades de Artiset del lote indicado a continuación que se encuentran acondicionadas en su envase individual son seguras para su uso. Únicamente están siendo retiradas las unidades no acondicionadas en su envase individual.

Producto afectado

| Código de producto | Descripción | Número de Lote |
|---------------------------|--------------------|-----------------------|
| 955549 | Artiset HD DNL HC | 25E06T104 |

Riesgo asociado

El producto enviado sin estar acondicionado individualmente no es estéril. El uso de un producto no estéril puede provocar la contaminación del circuito de fluido estéril, lo que predispone a los pacientes a una infección en el torrente sanguíneo. No ha habido informes de lesiones graves relacionadas con este asunto.

Acciones a tener en cuenta por el usuario

Le pedimos que por favor lleve a cabo las siguientes acciones:

1. Localice y retire de su instalación todas las cajas que contengan unidades no acondicionadas individualmente. El código de producto y el número de lote se pueden encontrar en la caja de envío. Puede continuar utilizando las unidades de Artiset de este lote que estén acondicionadas individualmente.

2. Por favor, póngase en contacto con el Servicio de Atención al cliente de Vantive para la devolución del producto y su abono. Puede comunicarse con el Servicio de Atención al cliente mediante el teléfono 900 354 287 Ext.2 o mediante la dirección de correo "spain.atencionclientes@vantive.com". Por favor, tenga a disposición los datos sobre código de producto, número de lote y cantidad de producto a devolver.
3. Le rogamos complete el impreso de respuesta adjunto y lo remita a Vantive escaneándolo y enviándolo a la dirección de correo electrónico "spain.calidad@vantive.com" incluso si ya no dispone de ninguna unidad. La devolución rápida del impreso confirmará que ha recibido la comunicación y evitará que se reciba de nuevo.
4. Si ha proporcionado este producto a otros Departamentos o Servicios dentro de su Centro, por favor hágales llegar una copia de esta comunicación.
5. Si adquirió este producto a través de un distribuidor, tenga en cuenta que responder mediante el formulario de respuesta Vantive no es aplicable. Si su distribuidor o mayorista solicita una respuesta, responda por favor al proveedor de acuerdo con sus instrucciones.
6. Si es usted un distribuidor que ha distribuido el producto afectado, por favor informe a los clientes acerca de esta comunicación de acuerdo con sus propios procedimientos.

Información adicional y soporte

Para cualquier aclaración o información adicional que precise acerca de esta comunicación o cualquier problema con el producto que esté experimentando, rogamos se ponga en contacto con su persona de contacto habitual en Vantive.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha sido informada acerca de esta acción.

Lamentamos cualquier inconveniente que esto pueda suponer a su unidad y a su personal.

Atentamente,

Isabel Sanz Esteve

Electronically signed by: Isabel Sanz Esteve
Reason: I approve this document
Date: Dec 12, 2025 12:14:59 GMT+1

Isabel Sanz Esteve
Técnico Responsable/ Quality Senior Specialist, QA
Vantive Health, SL