MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-497	PS/CH/71816

PRODUCTO
Unidad de calentamiento y enfriamiento HCU 40 (referencias 70104.4054 y 70105.4917)

FINALIDAD PREVISTA
La unidad de calentamiento y enfriamiento HCU 40 está diseñada para enfriar o calentar a un paciente conectado a un circuito de perfusión extracorpórea y mantener constante la temperatura necesaria.

Nº DE SERIE
Todas las unidades

FABRICANTE
Maquet Cardiopulmonary GmbH., Alemania.

DISTRIBUIDOR
Getinge Group Spain. C/ Marie Curie, 5, Edif. Alfa, oficinas 6.1-6.2. 28521 Rivas Vaciamadrid, Madrid

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con la unidad de hipotermia/hipertermia HCU 40, debido a la posibilidad de que la válvula de tres vías funcione incorrectamente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 01/09/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: J J V F F X 9 5 9 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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