MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-267	PS/MAM/79882

PRODUCTO
Unidad de calentamiento HU 35, 230 V
Unidad de calentamiento HU 35, 115 V
Números de modelo: 70103.5259; 70104.9090; 70107.2162; 70107.2163

FINALIDAD PREVISTA
La Unidad Calefactora HU 35 actúa como fuente de calor para mantener la temperatura corporal del paciente a través de un intercambiador de calor de un Oxigenador PLS o Módulo HLS u otros intercambiadores de calor-oxigenador como parte de circuitos extracorpóreos.

Nº SERIE
Todos los dispositivos HU 35, 230 V con un número de serie inferior a 90039999
Todos los dispositivos HU 35, 115 V con un número de serie inferior a 90034999

FABRICANTE
Maquet Cardiopulmonary GmbH. Alemania.

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

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionada con las Unidades de calentamiento HU 35, 230 V y 115 V por la posibilidad de fugas en las conexiones del depósito de agua.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 30/05/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: N G A R 6 F 8 D 7 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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