MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-520	PS/RJC/86893

PRODUCTO
CritiCool® Número de modelo: 200-00236
UDI-DI: 08961280020000108E

FINALIDAD PREVISTA
Dispositivo de termorregulación, utilizado para regular la temperatura del paciente según lo determine el médico. Su finalidad es suministrar agua a la temperatura deseada a una prenda que lleva el paciente, CureWrap.

Nº SERIE
El distribuidor indicará a cada centro en su nota de aviso los nº serie afectados.

FABRICANTE
Belmont Medical Technologies. EEUU.

DISTRIBUIDOR
Izasa Hospital SLU. Plaza de Europa, 21-23. 08908, L'Hospitalet de Llobregat. Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el dispositivo de termorregulación CritiCool®, debido a un posible fallo de la bomba que hace circular el agua a la envoltura CureWrap.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 23/11/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: F A C F 8 P 3 2 0 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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