MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-152	PS/CH/91071

PRODUCTO
Unidad de calentamiento y enfriamiento HCU 40 (referencias 70104.4054 y 70105.4917)
UDI-DI: 04037691917566 y 04058863222844

FINALIDAD PREVISTA
enfriar o calentar a un paciente conectado a un circuito de perfusión extracorpórea y mantener constante la temperatura necesaria.

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
Advertencias de seguridad relacionadas con las unidades de calentamiento y enfriamiento HCU 40 debido a una posible degradación de las mangueras de drenaje y fugas en las válvulas de vacío.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 29/03/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Y V C 3 G 4 F F 5 E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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