MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-283	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
Actualización de la información relacionada 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.

INFORMACION ADICIONAL
En marzo de 2023 el fabricante emitió una nota de aviso informando de la posible degradación de las mangueras de drenaje, así como de posibles fugas en las válvulas de vacío de las unidades de calentamiento y enfriamiento HCU 40.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso en la que amplía las acciones a seguir por los centros y detalla nueva información sobre las medidas de mitigación que va a implementar.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 16/06/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: J E 5 S 2 5 V C 6 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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