MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-595	PS/RJC/100717

PRODUCTO

ASTOPAD:

- Piezas aplicadas COV (mantas)
- Piezas aplicadas SOF (almohadillas)

FINALIDAD PREVISTA

Evitar o tratar la hipotermia y proporcionar calor a los pacientes.

Nº SERIE

Ver n^{os} de serie afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Stihler Electronic GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDORES

- Advanced Center Coast SL, EDF. Panorama, Local 2, Carretera de Cádiz, Km 184, 29602, Marbella, Málaga, España.
- PROYECTOS HOSPITALARIOS, S.A. (PRHOINSA), C/ Camino Viejo de Cobeña, 14. 28860 Paracuellos del Jarama, Madrid, España.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinadas piezas aplicadas COV (mantas) y SOF (almohadillas) del sistema ASTOPAD debido a posibles daños internos en el aislamiento eléctrico que podrían provocar sobrecalentamiento localizado y quemaduras en el paciente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Instrucciones para conectar el adaptador a las piezas aplicadas afectadas.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 20/12/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: S F B G V X 5 B 9 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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