

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2025-133	PS/CH/91071
PRODUCTO Unidad de calentamiento y enfriamiento HCU 40. Referencias: 70104.4054 y 70105.4917. UDI-DI: 04037691917566 y 04058863222844.	
FABRICANTE Maquet Cardiopulmonary GmbH, Alemania.	
DISTRIBUIDOR Getinge Group Spain. C/ Marie Curie 5 Edif. Alfa, oficinas 6.1- 6.2 Rivas Vaciamadrid, 28521 Madrid.	
ASUNTO Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con las unidades de calentamiento y enfriamiento HCU 40, debido a la disponibilidad de un manguito de drenaje del depósito de vinilo-metil-silicona (VMQ) para sustituir al actual de poliuretano (PUR), y se recuerda que debe realizarse una inspección del resto de los manguitos de PUR azul durante el mantenimiento preventivo anual.	
INFORMACION ADICIONAL La AEMPS ha recibido desde 2018 varias notificaciones de la empresa Maquet Cardiopulmonary GmbH, relacionada con fugas en la válvula de vacío y fallos del dispositivo causado por estas fugas. Como medida de corrección, la empresa desarrolló un sistema de manguito de recirculación que, en caso de fuga de las válvulas de vacío, dirigía el líquido de vuelta al depósito. Adicionalmente, se sustituyó el manguito de drenaje del depósito y se aplicó una protección térmica Armaflex al manguito de drenaje del circuito principal para mitigar el efecto térmico de la línea del compresor. 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 AEMPS transmitió esta información el 29 de marzo de 2023, alerta 2023-152. En junio de 2023 la empresa remitió una nueva nota de aviso en la que ampliaba las acciones a seguir por los centros y detallaba nueva información sobre las medidas de mitigación que se iban a implementar. La AEMPS transmitió esta información el 16 de junio de 2023, alerta 2023-283. La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso en la que informa que se dispone del repuesto definitivo del manguito de drenaje del depósito de poliuretano (PUR) para sustituirse por uno de vinilo-metil-silicona (VMQ) que, completaría la corrección de estos equipos, y recuerda que debe seguir realizándose una inspección de los demás manguitos de PUR azul durante los mantenimientos preventivos anuales.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: Nota de aviso empresa.	



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

