ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-502	PS/EML/126497

PRODUCTO
Unidad de calentamiento HU 35, 230 V, Referencia: 701072162, UDI: 04058863041193.
Unidad de calentamiento HU 35, 115 V. Referencia: 701072163, UDI: 04058863041308.

FINALIDAD PREVISTA
La Unidad Calefactora HU 35 actúa como fuente de calor para mantener la temperatura corporal del paciente a través de un intercambiador de calor de un Oxigenador PLS o Módulo HLS u otros intercambiadores de calor-oxigenador como parte de circuitos extracorpóreos.

Nº SERIE
90034895, 90034903, 90034907, 90034949, 90034954, 90034966.

FABRICANTE
Maquet Cardiopulmonary GmbH, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Getinge Group Spain S.L. C/ Marie Curie, 5, Edificio Alfa, Pl 6, Ofic. 6, 1-6, 2. 28521, Rivas Vaciamadrid, Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados números de serie de las unidades de calentamiento HU 35, 230 V y 115 V, debido una posible contaminación bacteriana por un almacenamiento prolongado.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

notifica PS

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.