MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-647	PS/CH/49061

PRODUCTO
Módulo de hipotermia/hipertermia HCU 40, referencia 70104.4054 y 70105.4917

FINALIDAD PREVISTA
El módulo de hipotermia/hipertermia HCU 40 se utiliza para calentar o enfriar a un paciente que está conectado a un circuito de perfusión extracorpórea y mantener constante la temperatura requerida para el paciente durante intervenciones cardiovasculares.

Nº DE SERIE
Todos los números de serie inferiores a 90441598

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
Advertencia de seguridad relacionada con el posible mal funcionamiento de los sensores de flujo de agua de determinados números de serie de módulos de hipotermia/hipertermia HCU 40.

DOCUMENTOS ADJUNTOS
- Nota de aviso de la empresa.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 11/12/2018
Localizador: 42LBNTX12E

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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