ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-462	PS/CH/53966

PRODUCTO
Unidades de Calentamiento HU 35 fabricadas entre septiembre de 2017 y octubre de 2018.

FINALIDAD PREVISTA
La unidad de calor HU se utiliza durante el soporte con circulación extracorpórea (ECLS) en servicios de cuidados intensivos para mantener la temperatura de la sangre del paciente a través del intercambiador de calor de un oxigenador PLS o de un módulo HLS u otros intercambiadores de calor-oxigenadores como parte de un circuito extracorpóreo.

Nº SERIE
Del 90031802 al 90032235,
Del 90034502 al 90034539,
e incluidos en el anexo 1 de la Nota de Aviso de la Empresa.

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
Advertencias de seguridad relativa a la posibilidad de que las unidades de calentamiento HU 35 fabricadas entre septiembre de 2017 y octubre de 2018, puedan contener una versión de software incorrecta, que permite el ajuste con un rango de temperatura de referencia que no se corresponde con el indicado en las instrucciones de uso de estos dispositivos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa
- Anexo 1 de la Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 12/08/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: Y C S T J 6 4 2 5 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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