ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-519	PS/CH/54284

PRODUCTO
Sistema para hiper-hipotermia Blanketroll III y CoolBlue, Modelos 233, e Innercool.
Ver referencias afectadas en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Los Sistema para hiper-hipotermia Blanketroll III, CoolBlue, e Innercool se utilizan para bajar o aumentar la temperatura del paciente y/o mantener una temperatura deseada en el paciente mediante transferencia de calor por conducción.

Nº DE SERIE
Modelo 233: de 071-3-123 al 193-3-09498
Innercool: de 073-CB-00001 al 162-CB-00294

FABRICANTE
Gentherm Medical, LLC, EEUU.

DISTRIBUIDOR
BEMASCE TÉCNICA S.L.; sita en C/ Edimburgo, 14, CP 28232, Las Rozas, Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad y actualización de las Instrucciones de uso de determinados sistemas para hiper-hipotermia Blanketrol III, Coolblue e Innercool, relacionadas con el uso en modo automático y con la posibilidad de causar daños en la piel y tejidos, si la temperatura supera los 40ºC durante periodos prolongados de tiempo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS
- Nota de aviso empresa