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**
2019-556	PS/NA/54527

PRODUCTO

Sistema para hipertermia Norm-O-Temp, modelos:

- 111Z: Partes 86153 (111Z, 100V), 86154 (111Z, 115V),
- 111W: Partes 86156 (111 W, 100V), 86157 (111W, 115V), 86158 (111w, 230V), 86161 (111W, 240V).

FINALIDAD PREVISTA

Los sistemas para hipertermia Norm-O-Temp están indicados para prevenir la hipotermia durante procedimientos quirúrgicos y para disminuir la molestia provocada por el frío antes, durante y después de un procedimiento quirúrgico.

Nº SERIE

- Del 113-001N al 193-0824N para el modelo 111Z.
- Del 091-N6646 al 193-N7940 para el modelo 111W.

FABRICANTE

Gentherm Medical, LLC., Estados Unidos.

DISTRIBUIDORES EN ESPAÑA

- BEMASCÉ (B+C) TÉCNICA S.L. C/ Edimburgo 14, 28232 Las Rozas Madrid.
- HELIANTHUS MÉDICAL S.L. C/ Físicas 67, 28923 Alcorcón, Madrid.

ASUNTO

Advertencias de seguridad y modificación de las instrucciones de uso de determinados modelos del sistema para hipertermia Norm-O-Temp, debido al riesgo de que puedan producirse daños en los tejidos cuando se superan los 40ºC durante largos períodos de tiempo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 14/10/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 8 Y S E A 4 X 0 9 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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