MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2020-479 | PS/AG/61268 |

**PRODUCTO**

- Unidad de calentamiento HU 35
- Sistema ROTAFLOW
- Sistema ROTAFLOW con consola ROTAFLOW para UCI

**FINALIDAD PREVISTA**

La Unidad de calentamiento HU 35 aporta calor para mantener la temperatura corporal del paciente mediante un intercambiador de calor de un módulo oxigenador PLS (sistema de soporte cardiaco y/o pulmonar, soporte vital permanente) o HLS (sistema de soporte cardiaco-pulmonar) como parte de circuitos extracorpóreos.

El sistema ROTAFLOW se utiliza para bombear sangre hacia un circuito extracorpóreo durante una intervención de derivación cadiopulmonar

**Nº REFERENCIA Y Nº SERIE**

Ver referencias y nº de serie afectados en el Anexo I 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**

Advertencia de seguridad debido a que tras la implementación de la norma CEI 60601-1-2 sobre compatibilidad electromagnética (CEM) en su 4ª edición en las unidades de calentamiento HU 35 y las consolas ROTAFLOW (versión estándar y para UCI), se modificaron las instrucciones de uso con la información correspondiente relativa a la norma CEM aplicada y se incluyeron por error números de serie de productos que no cumplen esta norma sino la norma CEM aplicada anteriormente.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**

- Nota de aviso empresa
- Anexo I

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**
**Fecha de la firma: 14/08/2020**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es*
**CSV: N R B Z 5 S C 2 0 D**



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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