MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-501	PS/CH/61368

PRODUCTO
Unidad de calentamiento y enfriamiento HCU 40 (referencias 70104.4054 y 70104.4054)

FINALIDAD PREVISTA
La unidad de calentamiento y enfriamiento HCU 40 está diseñada para enfriar o calentar a un paciente conectado a un circuito de perfusión extracorpórea y mantener constante la temperatura necesaria.

Nº DE SERIE
Todas las unidades HCU 40 con números de serie inferiores a 90442012

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 la posibilidad de que la válvula de vacío no cierre por completo, pudiendo producirse una fuga de agua durante el purgado de aire, limpieza o enfriamiento y el calentamiento periódicos, en determinados números de serie de las unidades de hipotermia/hipertermia HCU 40 afectadas.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 19/08/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 9 R 3 V P P T D D 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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