MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-608	PS/CGG/62769

PRODUCTOS

- Unidad de calentamiento y enfriamiento HCU 40 de alta tensión, Ref. 70104.4054
- Unidad de calentamiento y enfriamiento HCU 40 de baja tensión, Ref. 70105.4917

FINALIDAD PREVISTA

Aparato de hipo/hipertermia utilizado para el enfriamiento y calentamiento del paciente, así como para mantener y controlar la temperatura corporal del paciente durante intervenciones cardiovasculares.

N^{os} SERIE

Números de serie inferiores a 90441922

FABRICANTE

Maquet Cardiopulmonary GmbH, Alemania

DISTRIBUIDOR

Getinge Group Spain SLU, C/Marie Curie 5, Edificio alfa, 28521 Rivas Vaciamadrid, Madrid

ASUNTO

Advertencia de seguridad y sustitución del cable de alimentación y de las conexiones eléctricas internas de determinados números de serie de las unidades de calentamiento y enfriamiento HCU 40 (Ref. 70104.4054 y 70105.4917), debido a la posibilidad de que se produzcan daños térmicos en el aislamiento de los cables, lo que podría afectar al funcionamiento del producto.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 27/10/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 4 7 G G K 9 Q D E 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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