MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-082	PS/SM/65695

PRODUCTO
Unidad de calentamiento y enfriamiento HCU 40 (referencias 70104.4054 y 70105.4917)

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 90442078

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 unidades de hipotermia/hipertermia HCU 40 que disponen de una válvula de vacio tipo "Römer", debido a la alta probabilidad de que se pueda producir una fuga de agua durante el purgado de aire, limpieza o enfriamiento y el calentamiento periódicos, por lo que no se debe utilizar el modo de vaciado hasta que se sustituya el tipo de válvula.

INFORMACION ADICIONAL
En agosto de 2020, el fabricante emitió una nota de aviso informando de la posibilidad de que en determinados números de serie de las unidades de hipotermia/hipertermia HCU 40, las válvulas de vacío no cerrasen por completo, pudiendo producirse una fuga de agua durante el purgado de aire, limpieza o enfriamiento y el calentamiento periódicos, por lo que iban a proceder a su sustitución. La AEMPS transmitió esta información el 19 de agosto de 2020, alerta 2020-501.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso al haber detectado que las nueva válvulas de vacio tipo «Römer» por las que se estaban sustituyendo las válvulas de vacío tipo «LK» en las unidades de hipotermia/hipertermia HCU 40 afectadas, presentan una probabilidad de fallo significativamente mayor, por lo que paraliza la sustitución de la válvula tipo «LK» por la nueva válvula de tipo «Römer», y en la unidades que dispongan de la válvula de tipo «Römer», se instalará la válvula de vacío de tipo «LK».

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 16/02/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 4 C J D R X R 7 0 E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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