



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

Asunto/assumpte:

Advertencias de seguridad relativa a la posibilidad de que las unidades de calentamiento HU 35 fabricadas entre septiembre de 2017 y octubre de 2018, puedan contener una versión de software incorrecta, que permite el ajuste con un rango de temperatura de referencia que no se corresponde con el indicado en las instrucciones de uso de estos dispositivos.

PRODUCTO : Unidades de Calentamiento HU 35 fabricadas entre septiembre de 2017 y octubre de 2018.

Ref.: PS462/19

Us comunic que en data 12-8-2019 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 12-8-2019 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"ASUNTO: Advertencias de seguridad relativa a la posibilidad de que las unidades de calentamiento HU 35 fabricadas entre septiembre de 2017 y octubre de 2018, puedan contener una versión de software incorrecta, que permite el ajuste con un rango de temperatura de referencia que no se corresponde con el indicado en las instrucciones de uso de estos dispositivos.

PRODUCTO : Unidades de Calentamiento HU 35 fabricadas entre septiembre de 2017 y octubre de 2018.

FINALIDAD PREVISTA: La unidad de calor HU se utiliza durante el soporte con circulación extracorpórea (ECLS) en servicios de cuidados intensivos para mantener la temperatura de la sangre del paciente a través del intercambiador de calor de un oxigenador PLS o de un módulo HLS u otros intercambiadores de caloroxigenadores como parte de un circuito extracorpóreo.

Nº SERIE: Del 90031802 al 90032235, Del 90034502 al 90034539, e incluidos en el anexo 1 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."



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

Palma, 12 d'agost de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda