

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2025-365	PS/MAM/79882
PRODUCTO	
Unidad de calentamiento HU 35, 230 V. Unidad de calentamiento HU 35, 115 V.	
FINALIDAD PREVISTA	
La Unidad Calefactora HU 35 actúa como fuente de calor para mantener la temperatura corporal del paciente a través de un intercambiador de calor de un Oxigenador PLS o Módulo HLS u otros intercambiadores de calor-oxigenador como parte de circuitos extracorpóreos.	
Nº SERIE	
Todos los dispositivos HU 35, 230 V con un número de serie inferior a 90039999. Todos los dispositivos HU 35, 115 V con un número de serie inferior a 90035999.	
FABRICANTE	
Maquet Cardiopulmonary GmbH, Alemania.	
DISTRIBUIDOR	
Getinge Group Spain S.L. C/ Marie Curie, 5, Edificio Alfa, Pl 6, Ofic. 6, 1-6, 2. 28521, Rivas Vaciamadrid. Madrid.	
ASUNTO	
Actualización de las advertencias de seguridad relacionada con las Unidades de calentamiento HU 35, 230 V y 115 V por la posibilidad de fugas en las conexiones del depósito de agua.	
INFORMACIÓN ADICIONAL	
<p>En mayo 2022 el fabricante emitió una nota de aviso en la que se informaba de la posibilidad de fugas en las conexiones del depósito de agua en las Unidades de calentamiento HU 35, 230 V y 115 V. Para subsanar este problema, indicaban que iban a sustituir las conexiones del depósito de HU 35 y el tapón de rosca del punto de salida del depósito por nuevos componentes fabricados con otro material más robusto. Hasta que dispusieran de estos nuevos componentes, recomendaban que las conexiones del depósito HU 35 de poliamida en las unidades de HU 35 con más de un año de antigüedad desde la instalación se sustituyeran por un kit de componentes del mismo material para evitar la degradación y las fugas a largo plazo. La AEMPS transmitió esta información el 30 de mayo de 2022, alerta 2022-267.</p> <p>La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso informando que ya están disponibles los nuevos componentes fabricados con el nuevo material y que se procederá a la sustitución de los accesorios del tanque HCU 35 y del tampón roscado en el próximo mantenimiento preventivo.</p>	
DOCUMENTOS ADJUNTOS:	
<ul style="list-style-type: none"> Nota de aviso empresa 	





Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

