DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-170	PS/MJF/91711

PRODUCTO
Equipo adaptador de jeringuillas 1057. Referencia: 1057-50

FINALIDAD PREVISTA
Equipo de perfusión estéril de un solo uso con una jeringuilla para la administración de medicación durante una exploración mediante resonancia magnética(RM) en los equipos MRidium 3860+ y 3861 de IRadimed.

Nº LOTE
Ver nºs de lote afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
IRadimed Corporation, EE UU

DISTRIBUIDOR
Euro Automation SL; C/Enrique Giménez, 4. 08034 Barcelona

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados lotes del equipo adaptador de jeringuillas 1057 para las bombas de infusión MRidium 3860+ y 3861, debido a que podría producirse una ventilación inadecuada de la jeringuilla.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 11/04/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: P C K W Z Q Y D 2 C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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