MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-458	PS/AVG/114779

PRODUCTO
Sistema de inyección para TC Medrad Centargo. UDI-DI: (8013)934539000TFCN-0099VY.
Ver modelos afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
Imaxeon Pty Ltd, Australia.

DISTRIBUIDOR
Bayer Hispania S.L. Avda. Baix Llobregat 3-5, 08970, Sant Joan Despi, Barcelona.

ASUNTO
Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con los sistemas de inyección para TC Medrad Centargo, debido a un problema de funcionamiento del sensor de la línea del paciente.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En diciembre de 2024 el fabricante emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad relacionadas con los sistemas de inyección para TC Medrad Centargo, debido a que el sensor de la línea del paciente podría indicar erróneamente que hay una línea de paciente instalada. La AEMPS transmitió esta información el 7 de enero de 2025, alerta 2025-004.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar que va a proceder a sustituir los sensores de línea en los sistemas afectados. Asimismo, recomienda seguir durante los procedimientos el manual de instrucciones y no depender exclusivamente de las funciones automáticas del sistema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa.

notifica PS

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.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: DNDKVT7SYSCF9C4AS305**
Fecha de la firma: 05/09/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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