ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-676	PS/PRV/49439

PRODUCTO

Sistemas de suspensión con contrapeso (*OCS por sus siglas en inglés*) MAVIG® Portegra y Portegra2 montados con los siguientes productos:

- Sistema de inyección TC MEDRAD® Stellant™
- Sistema de inyección MEDRAD® Mark 7 Arterion™
- Sistema de inyección MEDRAD® Mark V ProVis™

Ver referencias afectadas en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

Sistema de inyección intravenosa de medios de contraste para pruebas diagnósticas en aplicaciones de tomografía computerizada (TAC)

FABRICANTE

Bayer Medical Care Inc, EEUU.

DISTRIBUIDOR

Bayer Hispania, S.L. Av. Baix Llobregat 3-5, 08970, Sant Joan Despí (Barcelona).

ASUNTO

Advertencias de seguridad e instalación de una abrazadera soporte de conexión del OCS debido a la posibilidad de que el tornillo de fijación del cabezal del OCS se desacople y el cabezal del inyector pueda aflojarse y caer.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Instrucciones de instalación de abrazadera de soporte