MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-189	PS/PPR/58067

PRODUCTO

Recipientes criogénicos ARPEGE 55 y ARPEGE 75, equipados con el accesorio de regulación CRYOMEMO.
Ver referencias afectadas en la nota de aviso de la empresa

FINALIDAD PREVISTA

Los ARPEGE son recipientes criogénicos no presurizados que permiten almacenar y conservar elementos biológicos previamente congelados en nitrógeno líquido o gaseoso a -196ºC (fluido criogénico)
El accesorio de regulación CRYOMEMO tiene las siguientes funciones: regulación del nivel de líquido en el recipiente, protección frente al exceso de caudal, alarma y visualización de niveles.

FABRICANTE

CRYOPAL, Francia

DISTRIBUIDOR

Air Liquide Healthcare España, calle Orense nº34 3ª , 28020 Madrid

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados recipientes criogénicos ARPEGE 55 y ARPEGE 75, equipados con el accesorio de regulación CRYOMEMO, debido a la posibilidad de que el sistema de regulación del nitrógeno líquido no funcione correctamente y se produzca pérdida de muestras debido a la evaporación total del nitrógeno líquido y al recalentamiento del recipiente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 02/04/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 4 N P Z X Y C 2 4 C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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