MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-190	PS/PPR/58068

PRODUCTO

Recipientes criogénicos ARPEGE, ESPACE y RCB, en la versión de GAS, equipados con el accesorio de regulación CRYOMEMO

FINALIDAD PREVISTA

ARPEGE, ESPACE y RCB 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 los recipientes criogénicos ARPEGE, ESPACE y RCB, en la versión de GAS, equipados con el accesorio de regulación CRYOMEMO, debido a la posibilidad de que el sistema de protección frente al exceso de caudal no funcione cuando está configurado en modo “funcionamiento alternativo”.

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: E 6 E F 2 F Q 0 2 F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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