MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-139	PS/JMP/65018

PRODUCTO

- Monitor PrisMax, V2, ROW; código de producto 955558
- Monitor PrisMax, V3, ROW; código de producto 955725

FINALIDAD PREVISTA

Monitor para hemodiálisis

FABRICANTE

Baxter Healthcare SA, Suiza

DISTRIBUIDOR

Baxter SL. Pol. Ind. Sector 14, C/Pouet de Camilo 2, Ribarroja del Turia, 46394, VALENCIA

ASUNTO

Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con los monitores de diálisis PrisMax V2 ROW, código de producto 955558, y PrisMax V3 ROW, con código de producto 955725, para evitar la confusión de las siglas PBP y ELP al introducir las prescripciones en la interfaz de usuario gráfica.

INFORMACIÓN ADICIONAL

El pasado mes de enero la empresa envió una nota de aviso con advertencias de seguridad relacionadas con el Monitor PrisMax debido a la posible confusión de las siglas de Pre-Blood Pump (Bomba Previa de Sangre) (PBP) y Extracción de Líquido del Paciente (ELP) al introducir las prescripciones en la interfaz de usuario gráfica del monitor. La AEMPS transmitió esta información el 26 de enero de 2021, alerta 2021-047.

En mayo de 2021, la empresa remitió una nueva nota de aviso para informar de la actualización del software y del Manual del operador para hacer más clara la configuración de prescripción en la interfaz de usuario gráfica y evitar confusiones en el futuro. La AEMPS transmitió esta información el 14 de mayo de 2021, alerta 2021-270.

La empresa está enviando una nueva nota de aviso informando que el equipo PrisMax V3 con código de producto 955725, también está afectado por esta acción correctiva.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 16/03/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: C K 9 F D C J 3 A 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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