ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-146	PS/NA/58788

PRODUCTO
Monitor de diálisis PrisMax, V3, ROW, código de producto 955725.

FINALIDAD PREVISTA
Monitores de diálisis para pacientes en estado crítico y que precisan de terapias continuas de reemplazo renal o de depuración sanguínea.

FABRICANTE
Gambro Lundia AB, Suecia.

DISTRIBUIDOR
Baxter S.L., Polígono Industrial Sector 14, C/ Pouet de Camilo, 2, 46394 Ribarroja del Turia, Valencia.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el monitor diálisis PrisMax V3 ROW, con código de producto 955725, debido a los posibles riesgos que conllevaría el uso de múltiples líneas de extensión para permitir la colocación de una unidad de control PrisMax o Prismaflex fuera de la habitación del paciente.

INFORMACION ADICIONAL
En abril de 2020, la empresa, emitió una nota de aviso para informar de los riesgos que conllevaba el uso de múltiples líneas de extensión para permitir la colocación de una unidad de control PrisMax o Prismaflex fuera de la habitación del paciente, para minimizar la exposición a pacientes positivos por COVID-19. La AEMPS transmitió esta información el 16 de abril de 2020, alerta 2020-201.

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 PrisMax V3.
- Nota de aviso PrisMax V2.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 22/03/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: G W 4 X J 8 R 6 A C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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