MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-153	PS/AGM/78377

PRODUCTO

- Prismax, V2 ROW, código de producto: 955558
- Prismax, V3 unidad de control ROW, código de producto: 955725

FINALIDAD PREVISTA

La unidad de control PrisMax está destinada a:
- Terapia de reemplazo renal continuo para pacientes con insuficiencia renal aguda y / o sobrecarga de líquidos.
- Terapia terapéutica de intercambio de plasma para pacientes con enfermedades en las que está indicada la eliminación de componentes plasmáticos.
- Hemoperfusión para pacientes con afecciones donde está indicada la eliminación inmediata de sustancias por adsorción.

FABRICANTE

Baxter Healthcare SA, Suiza

DISTRIBUIDOR

Baxter S.L., Pouet de Camilo, 2. , 46394 Ribarroja del Turia, Valencia

ASUNTO

Advertencias de seguridad y actualización de software relacionadas con los monitores PrisMax debido a una anomalía del software que se produce durante el uso asociada con la configuración del límite de desconexión de retorno (LDR) y con la configuración del límite de ganancia/pérdida, que puede dar lugar a un desequilibrio de líquidos o a la interrupción de la terapia.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Anexo A
- Anexo B

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 29/03/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: J V 3 6 K 8 V 9 3 B

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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