MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-369	PS/JMP/81770

PRODUCTO
Cámaras de presión H-2 de Level 1
(Ver referencias afectadas en la nota de aviso de la empresa)

FINALIDAD PREVISTA
Presurización controlada y cómoda de las bolsas de hemoderivados y fluidos intravenosos para agilizar la administración de los fluidos.

Nº SERIE
Ver en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
Smiths Medical ASD, Inc., EEUU

DISTRIBUIDOR
Smiths Medical España SRL. Avd. Diagonal nº 365, 08028 Barcelona

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinadas cámaras de presión H-2 de Level 1 utilizadas en los sistemas de calentamiento de líquidos de flujo rápido Level 1, debido a que podría verse afectada la cantidad de presión ejercida sobre la bolsa de fluido a infundir en caso de tener un conjunto de bisagras ancho.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 27/07/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Q A B Y V 6 A 0 6 C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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