# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2018-267 | PS/MRG/45466 |

**PRODUCTO**

| **Código de producto** | **Familia de productos** |
|---|---|
| 955052 | Prismaflex 8.XX Row |
| 114870 | Prismaflex 7.XX Row |
| 114489 | Prismaflex 6.10 Row |
| 107493 | Prismaflex System |
| 113082 | Prismaflex 4.11 |
| 113874 | Prismaflex 5.00 Row |

**FINALIDAD PREVISTA**

Monitor para realizar diferentes técnicas de diálisis. Para pacientes en estado crítico y que precisan de terapias continuas de reemplazo renal o de depuración sanguínea.

**FABRICANTE**

Gambro Lundia A.B, Suecia

**DISTRIBUIDOR**

Baxter S.L. C/Pouet de Camilo 2 - Pol.Ind. Sector 14. Ribarroja del Turia 46394, Valencia.

**ASUNTO**

Advertencias de seguridad debido a la posibilidad de que los equipos presenten un modo de fallo que provoca una alarma de “voltaje fuera de rango” que hace que el equipo entre en un “estado seguro” y se vuelva inoperable hasta que sea revisado.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**

- Nota de aviso de la empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: 86RWJLKDBD
Fecha de la firma: 28/05/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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