ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-273	PS/NA/52211; PS/NA/52212; PS/NA/52213

PRODUCTO

Sets Prismaflex, Oxiris , Septex y Kit MARS, utilizados con la unidad de control continuo PRISMAFLEX. Ver códigos afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

Circuitos extracorpóreos diseñados para utilizarse con la unidad de control PrismaFlex que está destinada a la Terapia de Reemplazo Renal Continua (TRRC) y Recambio Plasmático Terapéutico (RPT).

Nº LOTE

Ver n^{os} de lote afectados de los diferentes códigos de producto en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

- GAMBRO LUNDIA AB, Suecia (instalaciones: GAMBRO ROSTOCK GMBH, Alemania): Kit MARS.
- GAMBRO INDUSTRIES, Francia: Sets Prismaflex, Septex y Oxiris.

DISTRIBUIDOR

Baxter S.L., C/ Pouet de Camilo 2, 46390 Ribarroja del Turia, Valencia.

ASUNTO

Advertencias de seguridad debido a la posible presencia de acodamientos en las líneas de acceso de determinadas referencias y lotes de los sets Prismaflex, Oxiris S, Septex y MARS.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 27/05/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: R A X 6 J B X 7 6 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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