MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-275	PS/SSH/52448

PRODUCTO
Prismaflex. Ver números de referencia en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Sistema destinado a la Terapia de Reemplazo Renal Continua (TRRC) y Recambio Plasmático Terapéutico (RPT) como: hemodiafiltración veno-venosa continua, hemodiálisis veno-venosa continua, Hemofiltración veno-venosa continua, Ultrafiltración continua lenta.

Nº SERIE
Todos los números de serie equipados con la versión de software 8.10.

VERSION SOFTWARE
8.10

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 y actualización del software de determinados Sistemas Prismaflex 8.10, debido a la posibilidad de que la bomba de jeringa de calcio esté inactiva durante el tratamiento con TRRC mientras se usa ARC (Anticoagulación Regional con Citrato), sin que el dispositivo genere una alarma después de completar el procedimiento de cambio de jeringa.

DOCUMENTOS ADJUNTOS
- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 29/05/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: R 5 7 9 F K 4 7 7 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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