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**
2019-473	PS/ME/54092

PRODUCTO
PrisMax, V2, Row, referencia 955558.

FINALIDAD PREVISTA
Equipo destinado a la aplicación de terapia de reemplazo renal continua (TCRR), Plasmaféresis (TPE) y Hemoperfusión (HP).

Nº SERIE
Ver números de serie afectados en el anexo A de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Baxter Healthcare, SA, Suiza.

DISTRIBUIDOR
Baxter S.L., Polígono Industrial Sectri 14, C/ Pouet de Camilo, 2, 46394 Ribarroja del Turia, Valencia.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con la posibilidad de que en determinados dispositivos PrisMax aparezcan grietas en el cuerpo de la bomba de sangre.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso de la empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 21/08/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: F L V Z J W 3 3 8 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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