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**
2019-554	PS/PRV/54987

PRODUCTO
Calentadores de sangre TherMax, referencia 955515

FINALIDAD PREVISTA
El sistema calentador TherMax está diseñado para utilizarse en combinación con el monitor PrisMax para calentar la sangre durante la circulación sanguínea extracorpórea

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 y reparación de determinados calentadores de sangre TherMax debido a la posibilidad de que no cumplan con los estándares de seguridad eléctrica, lo que podría causar el daño de estas unidades si se utilizan con tomas de tierra inadecuadas.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso de la empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 14/10/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: N Z 8 S Y N J 7 A 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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