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**
2019-577	PS/SSH/55364

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 7.20 y 8.10.

VERSION SOFTWARE
7.20 y 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 las unidades de control de determinados Sistemas Prismaflex, debido a la posibilidad de se produzcan alarmas de error de comunicación que podrían provocar la interrupción o demora del tratamiento, y/o la no restitución de sangre al paciente en el circuito extracorpóreo.

INFORMACION ADICIONAL
En mayo de 2019 la empresa remitió una nota de aviso en la que advertía de la posibilidad de que en determinados sistemas Prismaflex 8.10, la bomba de jeringa de calcio estuviese inactiva durante el tratamiento con TRRC mientras se usara ARC (Anticoagulación Regional con Citrato), sin que el dispositivo generase una alarma después de completar el procedimiento de cambio de jeringa, por lo que se iba a realizar una actualización de software. La AEMPS transmitió esta información el 29 de mayo de 2019, alerta 2019-275.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso, en la que advierte de la posibilidad de que se produzcan alarmas de error de comunicación en determinados Sistemas Prismaflex con la versión de software 7.20 y 8.10, por lo que todas las unidades con versión de software 7.20 e inferiores se actualizarán a la versión 7.21 o superior, y todas las unidades con versión de software 8.10 se actualizarán a 8.20 o superior.

DOCUMENTOS ADJUNTOS
- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 28/10/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 2 C R K 6 X 2 8 3 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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