MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-047	PS/JMP/65018
PRODUCTO Monitor PrisMax, V2, ROW (código de producto: 955558)	
FINALIDAD PREVISTA Monitor para hemodiálisis	
Nº SERIE Todos	
FABRICANTE Baxter Healthcare SA, Suiza	
DISTRIBUIDOR Baxter SL. Pol. Ind. Sector 14, C/Pouet de Camilo 2, Ribarroja del Turia, 46394, VALENCIA	
ASUNTO Advertencia de seguridad relacionada con el monitor de diálisis PrisMax, V2, ROW, con código de producto 955558, debido a que si al introducir las prescripciones en la interfaz de usuario gráfica (GUI), los valores de los caudales de la Pre-Blood Pump (Bomba Previa de Sangre) (PBP) y de la Extracción de Líquido del Paciente (ELP) no se introducen en los campos correctos, podría producirse una extracción excesiva de liquido del paciente.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 25/01/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: K S F 3 F W L 0 B 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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