MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-065	PS/NA/65247
PRODUCTO Monitor PrisMax, V2, ROW (código de producto: 955558).	
FINALIDAD PREVISTA Monitor para hemodiálisis.	
Nº SERIE Todos los nº de serie fabricados o que recibieron tubos de reemplazo entre 1/1/2020 y 1/12/2020.	
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 y reemplazo del tubo del conjunto de bombas del SRPA (Sistema de Reposicionamiento Automático) de los monitores de diálisis PrisMax, V2, ROW, código de producto 955558, debido a una inconsistente variabilidad en el tubo lo que podría dar lugar a alarmas durante el autodiagnóstico del sistema y durante la terapia, y producir retrasos o interrupciones en el tratamiento.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa.	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 04/02/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: G C C P C T N 7 A E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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