DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-117	PS/PRV/66025

PRODUCTO

Código de producto	Descripción del producto	Números de serie
107493	Monitor PRISMAFLEX	Todos
113082		
113874		
114489		
114870		
955052		
G5010007	Kit de mantenimiento preventivo	
G5064801	Kit de segmento de la bombas SRPA	
G5006203	Conjunto de la bomba SRPA	

FINALIDAD PREVISTA

Monitores de diálisis para pacientes en estado crítico y que precisan de terapias continuas de reemplazo renal o de depuración sanguínea.

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 reemplazo del tubo del conjunto de bombas del SRPA (Sistema de Reposicionamiento Automático) de determinados monitores de diálisis Prismaflex, debido a una variabilidad en el rendimiento del tubo, lo que podría dar lugar a alarmas durante o después de un autodiagnóstico del sistema y producir retrasos o interrupciones de la terapia.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 01/03/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: S N B 9 E X 8 B 3 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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