MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-270	PS/JMP/65018

PRODUCTO
Monitor PrisMax, V2, ROW; código de producto 955558.

FINALIDAD PREVISTA
Monitor para hemodiálisis

FABRICANTE
Baxter Healthcare SA, Suiza

DISTRIBUIDOR
Baxter SL. Pol. Ind. Sector 14, C/Pouet de Camilo 2, Ribarroja del Turia, 46394, VALENCIA

ASUNTO
Actualización del software y del Manual del operador del monitor de diálisis PrisMax V2 ROW, código de producto 955558, para evitar la confusión de las siglas PBP y ELP al introducir las prescripciones en la interfaz de usuario gráfico, que podría provocar hipotensión en el paciente por una extracción excesiva de fluidos.

INFORMACIÓN ADICIONAL
El pasado mes de enero la empresa envió una nota de aviso con advertencias de seguridad relacionadas con el Monitor PrisMax debido a la posible confusión de las siglas de Pre-Blood Pump (Bomba Previa de Sangre) (PBP) y Extracción de Líquido del Paciente (ELP) al introducir las prescripciones en la interfaz de usuario gráfico del monitor. La AEMPS transmitió esta información el 26 de enero de 2021, alerta 2021-047.

La empresa está enviando una nueva nota de aviso informando de la actualización del software y del Manual del operador del Monitor PrisMax para hacer más clara la configuración de prescripción en la interfaz de usuario gráfica y evitar confusiones en el futuro.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Anexo A: Manual del operador e instrucciones del interfaz del usuario gráfico

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 13/05/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: V C B 3 5 G 6 5 C 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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