



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

Asunto/assumpte: 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.

PRODUCTO

Prismaflex. Ver números de referencia en la nota de aviso de la empresa.

Ref.: PS577/19

Us comunic que en data 29-10-2019 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 29-10-2019 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"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.

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.



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

DISTRIBUIDOR

Baxter S.L., Polígono Industrial Sector 14, C/ Pouet de Camilo, 2, 46394 Ribarroja del Turia, Valencia."

Palma, 29 d'octubre de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda