



Asunto/assumpte: Advertencias de seguridad en relación al uso de conectores con el sistema Prismaflex, debido a que pueden impedir una conexión segura entre la línea de retorno y el dispositivo de entrada de sangre del paciente, así como interferir en la detección con precisión de las caídas de presión en el circuito de sangre.

PRODUCTO

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

Ref.: PS114/20

Us comunic que en data 02-3-2020 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 02-3-2020 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 en relación al uso de conectores con el sistema Prismaflex, debido a que pueden impedir una conexión segura entre la línea de retorno y el dispositivo de entrada de sangre del paciente, así como interferir en la detección con precisión de las caídas de presión en el circuito de sangre.

PRODUCTO

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

FINALIDAD PREVISTA

Monitor 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.



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."

Observacions addicionals

Se reenvía la alerta porque se ha añadido el impreso de respuesta de la empresa distribuidora

Palma, 2 de març de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda