



Asunto/assumpte: Advertencias de seguridad y actualización del software de determinados Sistemas Prismaflex 8.10, debido a la posibilidad de que la bomba de jeringa de calcio esté inactiva durante el tratamiento con TRRC mientras se usa ARC Anticoagulación Regional con Citrato), sin que el dispositivo genere una alarma después de completar el procedimiento de cambio de jeringa.

PRODUCTO:

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

Ref.: PS275/19

Us comunic que en data 30-5-2019 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 30-5-2019 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:

"ASUNTO:

Advertencias de seguridad y actualización del software de determinados Sistemas Prismaflex 8.10, debido a la posibilidad de que la bomba de jeringa de calcio esté inactiva durante el tratamiento con TRRC mientras se usa ARC Anticoagulación Regional con Citrato), sin que el dispositivo genere una alarma después de completar el procedimiento de cambio de jeringa.

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 8.10.

VERSION SOFTWARE:

8.10

FABRICANTE:

Gambro Lundia AB, Suecia.



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ,
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

DISTRIBUIDOR:

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

Palma, 30 de maig de 2019

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)

La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 63 94
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

