MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2022-023 | PS/PPR/76073 |

**PRODUCTO**
Sensor Conductividad (BIC) – Versión 2. Código de artículo 3456102A
Sensor Conductividad (END) – Versión 2.Código de artículo 3456103A,
que han sido instalados en las máquinas de diálisis Dialog y Dialog+

**FINALIDAD PREVISTA**
Control de la conductividad del baño de diálisis para garantizar la correcta composición del mismo

**Nº LOTE DE LOS SENSORES**
4/21 y 5/21

**VERSION SOFTWARE DE LAS MÁQUINAS DE DIÁLISIS**
Dialog: 5.xx, 6.xx y 7.xx
Dialog+: 8.xx y ≤ 9.18

**FABRICANTE**
B. Braun Avitum AG, Alemania.

**DISTRIBUIDOR**
B. Braun Medical, S.A. Carretera de Terrassa 121, 08191 Rubí, Barcelona

**ASUNTO**
Advertencia de seguridad relacionada con determinados lotes de sensores de conductividad de bicarbonato (BIC) y de conductividad final (END) instalados desde junio de 2021 en determinadas máquinas de diálisis Dialog y Dialog+, debido a que algunas de sus piezas de conexión presentan grietas finas que pueden conducir a fugas.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**

- Nota de aviso empresa

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**
**Fecha de la firma: 20/01/2022**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es*
**CSV: S Q 5 3 B Y P F 3 6**



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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