MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-453	PS/PRV/84892

PRODUCTO
Máquina para diálisis Surdial X

FABRICANTE
Nipro Corporation, Japón

DISTRIBUIDOR
NIPRO Medical Europe NV, Polígono industrial Los Frailes, Nave 93-94, CP 28814, Daganzo de Arriba, Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con las máquinas de diálisis Surdial X, debido a que podrían producirse valores inexactos en el volumen de ultrafiltración (UF) que superen el rango aceptable.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa
- Instrucciones de comprobación del valor de TC3
- Instrucciones de comprobación del tiempo de funcionamiento de la bomba UF
- Instrucciones para ajustar el valor de la prueba de TC3
- Instrucciones para ajustar el desfase de UF

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 22/09/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: F Z B S Q V K 0 3 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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