MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-022	PS/AVG/115421

PRODUCTO
Máquinas de diálisis 4008H, 4008B, 4008S (excepto S V10), Art (Standard/Universal) o Prometheus. Ver códigos de producto en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Fresenius Medical Care AG, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Fresenius Medical Care España S.A. Ronda de Poniente, 8, Planta Baja (Parque Empresarial "Euronova"), 28760, Tres Cantos, Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinadas máquinas de diálisis de Fresenius debido a que las jeringas BD Plastipak 30ml LL (código de artículo F00012137) no encajan correctamente en la bandeja de jeringa de heparina.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: 6GYVZSFX767C52Q8A958**
Fecha de la firma: 13/01/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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