MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-086	PS/AVG/116354

PRODUCTO
Monitores de diálisis AK 98.

FABRICANTE
Gambro Lundia AB, Suecia.

DISTRIBUIDOR
- Vantive Health, SL. Polígono Industrial Sector 14, Carrer Pouet de Camilo, 2, 46394, Riba-roja de Túria, Valencia.
- Baxter, SL. Polígono Industrial Sector 14, Carrer Pouet de Camilo, 2, 46394, Riba-roja de Túria, Valencia

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con los monitores de diálisis AK98 con la configuración de autocuidado, debido a que el brazo del panel remoto podría comprimir o doblar la línea arterial que proviene de la bomba de sangre y entra en el dializador, pudiendo causar hemólisis.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso para profesionales sanitarios.
- Nota de aviso para pacientes.
- Nota informativa PS, 2025/07.

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: 9E26Y2PTEAJW48RJZBC2**
Fecha de la firma: 19/02/2025
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