

La AEMPS informa del riesgo de torsión en la línea de sangre en determinadas configuraciones del monitor de diálisis AK98

NOTA DE SEGURIDAD

Fecha de publicación: 19 de febrero de 2025

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 07/2025

- Si el panel remoto y el soporte del dializador están montados en el mismo lado del monitor, el brazo del panel remoto podría comprimir y doblar la línea arterial que conecta la bomba de sangre con el dializador y causar hemólisis
- Para evitar riesgos, hasta que se realice la corrección de la configuración del equipo, las personas usuarias deben cerciorarse de que la línea sanguínea no tenga ninguna torsión
- La Agencia establece una serie de recomendaciones de actuación dirigidas a pacientes, personas usuarias y profesionales sanitarios

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través del fabricante Gambro Lundia AB, Suecia, de un fallo en determinadas configuraciones de los monitores para diálisis AK98 que podría provocar la torsión de la línea de sangre y derivar en hemólisis, una afección que implica la destrucción de los glóbulos rojos (eritrocitos) y puede generar complicaciones graves e incluso potencialmente mortales.

Los monitores de diálisis AK98 incluyen un panel remoto con una pantalla móvil que permite al paciente controlar la configuración de diálisis de autocuidado. Cuando el panel está colocado en el mismo lado que el soporte del dializador, el brazo que lo sujeta podría quedar por encima de la línea sanguínea y ocasionar la torsión de los tubos sanguíneos.

Esta posible torsión de la línea arterial entre la bomba de sangre y el dializador no es identificable por el monitor AK 98, por lo que solo se podría detectar de manera visual por parte del paciente o el operador para evitar una posible hemólisis durante la administración de la terapia.



Panel remoto montado en el lado opuesto del dializador



Panel remoto montado en el mismo lado que el dializador

Situación actual en España

Los monitores afectados han sido distribuidos en España por Vantive Health SL (previamente Baxter SL). La empresa está enviando una [nota de aviso dirigida a profesionales sanitarios](#) y otra para [pacientes y personas usuarias](#) para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.

Productos afectados

Descripción de producto	Código de producto	Números de serie
AK 98 V2 230V self-care	955404	Todos los números de serie
AK 98 V3 230V self-care	955604	Todos los números de serie



Información para pacientes y personas usuarias

- Confirme si el panel remoto de su monitor está montado en el mismo lado que el soporte del dializador.
- Si tiene un monitor en el que el panel remoto está montado en el lado opuesto al soporte del dializador, el monitor puede seguir usándose como hasta ahora. No obstante, confirme que los tubos de sangre estén libres de torsión.
- Si tiene un monitor en el que el panel remoto está montado en el mismo lado que el soporte del dializador, el monitor puede seguir utilizándose normalmente hasta que le instalen el panel en el lado correcto, siempre y cuando los tubos de sangre estén libres de torsión. Comuníquese con su equipo de atención médica para organizar el montaje del panel remoto en el otro lado del dispositivo.



Información para profesionales sanitarios

- Confirme si el panel remoto de sus monitores está montado en el mismo lado que el soporte del dializador.
- Si usted o alguno de sus pacientes tienen monitores en los que el panel remoto está montado en el mismo lado que el soporte del dializador, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Vantive para solicitar el montaje del panel remoto en el lado correcto.
- Póngase en contacto con sus pacientes domiciliarios y proporciónese una copia de la nota de aviso. Asegúrese de que sus pacientes confirmen que no haya ninguna torcedura en la línea de sangre antes de la puesta en marcha del monitor ni cuando se mueva el brazo del panel remoto.

Datos de la empresa distribuidora

Vantive Health, SL. (Previamente Baxter, SL con la misma dirección)

Polígono Industrial Sector 14, Carrer Pouet de Camilo, 2, 46394, Riba-roja de Túria, Valencia.

Teléfono de atención al cliente: 900 354 287



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.