MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-122	PS/TS/112857

PRODUCTOS AFECTADOS EN ESPAÑA:

Equipos de hemodiálisis:

- AK 98 V2 230V código 955403
- AK 98 V2 230V, SELF-CARE, código 955404
- AK 98V3 230V BIO VERSION, código 955603
- AK 98V3 230V SELF-CARE, código 955604

FINALIDAD PREVISTA

Tratamiento de hemodiálisis intermitente y/o ultrafiltración aislada de pacientes con insuficiencia renal crónica o aguda o sobrecarga de líquidos.

FABRICANTE

Gambro Lundia AB, Suecia.

DISTRIBUIDOR

Vantive Health, SL. PI Sector 14, Pouet de Camilo 2, Ribarroja del Turia, 46394 Valencia.

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con determinados códigos de los equipos de hemodiálisis AK 98, debido a la posibilidad de que haya filtraciones de ácidos policlorobifenílicos (PCBA) de la silicona con la que se fabrican.

RECOMENDACIONES AEMPS

La AEMPS recomienda que, siempre garantizando la administración de la terapia a los pacientes, se priorice en la medida de lo posible el uso de equipos alternativos que no presenten este riesgo o equipos AK98 con más de 500 horas de ejecución, hasta que la empresa disponga de nuevos tubos de silicona sin este riesgo.

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: STNYSARR5ZFYVV4FX5AC**
Fecha de la firma: 10/03/2025
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