MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-527	PS/AVG/146288
PRODUCTO Monitor 6008 CAREsystem	
FINALIDAD PREVISTA Sistema integral de hemodiálisis y hemodiafiltración.	
VERSION SOFTWARE 2.50 y 2.50.1	
FABRICANTE Fresenius Medical Care AG, Alemania.	
DISTRIBUIDOR Fresenius Medical Care España, S.A.U. Ronda de Poniente, 8, 28760 Tres Cantos, Madrid	
ASUNTO Advertencias de seguridad relacionadas con determinados monitores de hemodiálisis y hemodiafiltración 6008 CAREsystem, debido a la posibilidad de pérdida de la función de ultrafiltración (UF) cuando se modifica el tiempo de UF mientras se está ejecutando un perfil de UF activo.	
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: 3HNWZW726QTLCD9HV25F**
Fecha de la firma: 29/10/2026
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