MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-127	PS/AG/44263

PRODUCTO
Líneas de infusión Agilia Volumat, fabricadas entre agosto de 2017 y marzo de 2018.

FINALIDAD PREVISTA
Los sets Agilia Volumat son equipos especializados para infusión mediante bomba que solo pueden utilizarse con las series de bombas Agilia Volumat o para infusión por gravedad.

Nº LOTE
32xxxxxx

FABRICANTE
Fresenius kabi AG, Alemania.

DISTRIBUIDOR
Fresenius Kabi España, S.A.U.
Torre Mapfre-Vila Olímpica, calle Marina 16-18, 08005 Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad debido a que al utilizar algunas bombas Agilia Volumat con determinados lotes de las líneas de infusión Agilia Volumat, pueden mostrar la alerta “Error 24” que no puede eliminarse pulsando los botones de la bomba, como consecuencia de una resistencia demasiado alta para abrir el clamp antiflujo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 09/03/2018
Localizador: 33PTLZK9B9

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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