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**
2018-129	PS/ME/44367
PRODUCTO Ultrafiltro U9000, referencia 112062.	
FINALIDAD PREVISTA Purificación del agua de entrada para diálisis y del líquido de diálisis.	
Nº DE LOTE 6-1907-H-01 y posteriores.	
FABRICANTE Gambro Dialysatoren GmbH. Alemania.	
DISTRIBUIDOR Baxter, S.L. Polígono Industrial Sector 14. C/ Pouet de Camilo, 2. 46394 Ribarroja del Turia. Valencia.	
ASUNTO Advertencia de seguridad y actualización de las instrucciones de uso del Ultrafiltro U9000, referencia 112062, para reducir su vida útil y el número máximo de ciclos de desinfección, cuando se utiliza junto con las máquinas para diálisis AK96 y AK98 v1, debido a la posibilidad de que se produzcan fugas, lo que podría llevar a una eliminación excesiva de líquido e hipovolemia.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS • Nota de aviso empresa.	

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: 7DFJL83F30
Fecha de la firma: 13/03/2018

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