ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-503	PS/AG/47868

PRODUCTO

Código de producto	Descripción
955403	Monitor de diálisis AK 98 V2 230V BIO VERSION
955404	Monitor de diálisis AK 98 V2 230V SELF-CARE

FABRICANTE
Gambro Lundia A.B, Suecia.

DISTRIBUIDOR
Baxter S.L., C/ Pouet de Camilo 2, Pol. Ind. Sector 14 Ribarroja del Turia, 46394, Valencia.

ASUNTO
Advertencias de seguridad debido a la posibilidad de que el equipo para diálisis AK 98 genere ultrafiltración (UF) excesiva en determinadas situaciones en las que se produzcan alarmas relacionadas con el tratamiento o haya una fuga del ultrafiltro, lo que puede presentar riesgos en pacientes de bajo peso para los que se utilizan valores de UF de cero o volúmenes muy bajos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa
- Anexo: precauciones

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: TRE85ZF67B
Fecha de la firma: 21/09/2018

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