ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-191	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
Información adicional sobre la restricción del uso del Ultrafiltro U9000 en relación con el programa semanal de desinfección de las máquinas de diálisis de Baxter.

INFORMACION ADICIONAL
En marzo de 2018 la empresa remitió una primera nota de aviso en la que informaba de la 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. La AEMPS transmitió esta información el 13 de marzo de 2018, alerta 2018-129.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso en la que incluye información adicional relacionada con el programa semanal de desinfección de las máquinas de diálisis de Baxter.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de Aviso de la empresa de la alerta 2018-129.
- Nota de Aviso de la empresa con información adicional.