MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA	**REFERENCIA**
2020-014	PS/MRG/56737

PRODUCTO
PatientOnLine

FINALIDAD PREVISTA
Software para la gestión integrada de la diálisis peritoneal.

VERSION SOFTWARE
6.2

FABRICANTE
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA, Alemania

DISTRIBUIDOR
Fresenius Medical Care España S.A.U. 08430 – Carretera de Vallderiolf, km 0,4, La Roca del Vallés (Barcelona).

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionada con la posibilidad de que se produzcan desviaciones en los resultados del cálculo del tiempo APEX (Accelerated Peritoneal Equilibration Examination) con el software PatientOnLine (POL) versión 6.2, lo que podría provocar una prescripción inadecuada.

DOCUMENTOS ADJUNTOS
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 07/01/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: L 4 V 9 J F X 4 9 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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