MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-166	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

VERSION SOFTWARE
Actualizados a la versión V3.0

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
Advertencia de seguridad relacionada con los monitores de diálisis AK 98 actualizados a la versión de software V3.0, debido a que la medición de UF puede mostrarse incorrectamente en la pantalla y puede ocurrir una filtración posterior menor o una UF excesiva, durante el tiempo de la alarma de conductividad, que ocurre cuando el concentrado de bicarbonato o Bicart se agota durante la terapia.

INFORMACION ADICIONAL
En septiembre de 2018 la empresa remitió una nota de aviso con advertencias de seguridad debido a la posibilidad de que los monitores de diálisis AK 98 generasen ultrafiltración (UF) excesiva en determinadas situaciones en las que se producen alarmas relacionadas con el tratamiento o en las hay una fuga de ultrafiltro, lo que podía presentar riesgos en pacientes de bajo peso para los que se utilizan valores de UF de cero o volúmenes muy bajos. La AEMPS transmitió esta información el 24 de septiembre de 2018, alerta 2018-503.

Posteriormente, Baxter lanzó la versión de software V3.0 para el equipo para diálisis AK 98 que mitiga los casos de pérdida excesiva de líquido en pacientes. Baxter está en proceso de actualizar todos los equipos AK 98 a la versión de software V3.0.

La empresa está remitiendo una segunda nota de aviso al haber identificado que en los monitores de diálisis AK 98 V3.0 actualizados, se puede mostrar una medición de UF incorrecta en la pantalla y ocasionar una filtración posterior menor o una UF excesiva, por lo que Baxter desarrollará una actualización de software adicional para abordar este problema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 26/03/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: T V Q 3 R 4 T 2 6 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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