MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-676	PS/EPG/64052

PRODUCTO
Artis 230V Physio II. Código de producto: 955412.

FINALIDAD PREVISTA
Sistema de diálisis

Nº SERIE
FX034984, FX034986, FX034987 y FX034988

FABRICANTE
Gambro Dasco, Italia.

DISTRIBUIDOR
Baxter S.L., Pouet de Camilo, 2. 46394 Ribarroja del Turia, Valencia.

ASUNTO
Advertencia de seguridad y reemplazo de un componente incorrecto (diodo) ensamblado en el sensor de sangre de determinados números de serie del sistema de diálisis Artis 230V Physio II (código de producto: 955412), que puede conducir a una detección temprana de sangre que obligará a conectar la línea de retorno al paciente lo que puede ocasionar una sobrecarga de liquido si no se ajusta el exceso de liquido no intencionado que se infunde al paciente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 09/12/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: J P E L P D P 9 4 B

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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