DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-476	PS/CH/71385

PRODUCTO
Maquina para diálisis Surdial X

VERSION SOFTWARE
Anteriores a 1.485

FABRICANTE
Nipro Corporation, Japón

DISTRIBUIDOR
NIPRO Medical Europe NV, Poligono industrial Los Frailes, Nave 93-94, CP 28814, Daganzo de Arriba, Madrid.

ASUNTO
Advertencia de seguridad y actualización del software de las máquinas de diálisis Surdial X, debido a la posibilidad de que se produzcan inexactitudes en el volumen de ultrafiltración, visible al final del tratamiento, pudiendo dar lugar a eventos de hipotensión en los pacientes.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 24/08/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: F 9 X Z P 5 Y D 8 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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