



Asunto/assumpte: Advertencia de seguridad y 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.

PRODUCTO

Ultrafiltro U9000, referencia 112062

Ref.: PS129/18

Us comunic que en data 14-3-2018 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 14-3-2018 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Advertencia de seguridad y 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.

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.



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

DISTRIBUIDOR

Baxter, S.L. Polígono Industrial Sector 14. C/ Pouet de Camilo, 2. 46394 Ribarroja del Turia. Valencia"

Palma, 14 de març de 2018

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)

La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris
María de los Ángeles Rojo Arias

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 63 94
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

