Asunto/assumpte: 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.

PRODUCTO
Código de producto 955403
Descripción Monitor de diálisis AK 98 V2 230V BIO VERSION

Código de producto 955404
Descripción Monitor de diálisis AK 98 V2 230V SELF-CARE
Ref.: PS166/20

Us comunic que en data 27-3-2020 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 27-3-2020 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 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.

PRODUCTO
Código de producto 955403
Descripción Monitor de diálisis AK 98 V2 230V BIO VERSION

Código de producto 955404
Descripción 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.

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

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

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."

Palma, 27 de març de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda

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