



Asunto/assumpte: Información adicional sobre la restricción del uso del Ultrafiltro U9000 en relación con el programa semanal de desinfección de las máquinas de diálisis de Baxter.

PRODUCTO

Ultrafiltro U9000, referencia 112062

Ref.: PS191/19

Us comunic que en data 16-4-2019 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 16-4-2019 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:

"Información adicional sobre la restricción del uso del Ultrafiltro U9000 en relación con el programa semanal de desinfección de las máquinas de diálisis de Baxter.

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.

DISTRIBUIDOR

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

INFORMACION ADICIONAL

En marzo de 2018 la empresa remitió una primera nota de aviso en la que informaba de la 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. La AEMPS transmitió esta información el 13 de marzo de 2018, alerta 2018-129.



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

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso en la que incluye información adicional relacionada con el programa semanal de desinfección de las máquinas de diálisis de Baxter.

SE ADJUNTA:

- Nota de Aviso de la empresa de la alerta 2018-129.
- Nota de Aviso de la empresa con información adicional

Palma, 16 d'abril de 2019

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer