La Rioja
larioja.org

Salud y Políticas Sociales
Viceconsejería de Salud y Políticas Sociosanitarias
Dirección General de Prestaciones y Farmacia

C/ Obispo Lepe 6 (C.A.R.P.A.)
26071 Logroño (La Rioja)
941 29 99 00
dgfarmacia@larioja.org

Referencia: SOFM/BBG/cam
Fecha: 20/02/2025
Ref. AEMPS: NI PS 006/2025

Nota Informativa Productos Sanitarios 007/2025

LA AEMPS INFORMA DEL RIESGO DE TORSIÓN EN LA LÍNEA DE SANGRE EN DETERMINADAS CONFIGURACIONES DEL MONITOR DE DIÁLISIS AK98

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través del fabricante Gambro Lundia AB, Suecia, de un fallo en determinadas configuraciones de los monitores para diálisis AK98 que podría provocar la torsión de la línea de sangre y derivar en hemólisis, una afección que implica la destrucción de los glóbulos rojos(eritrocitos) y puede generar complicaciones graves e incluso potencialmente mortales.

Los monitores de diálisis AK98 incluyen un panel remoto con una pantalla móvil que permite al paciente controlar la configuración de diálisis de autocuidado. Cuando el panel está colocado en el mismo lado que el soporte del dializador, el brazo que lo sujeta podría quedar por encima de la línea sanguínea y ocasionar la torsión de los tubos sanguíneos.

Esta posible torsión de la línea arterial entre la bomba de sangre y el dializador no es identificable por el monitor AK 98, por lo que solo se podría detectar de manera visual por parte del paciente o el operador para evitar una posible hemólisis durante la administración dela terapia

Panel remoto montado en el lado opuesto del dializador

Panel remoto montado en el mismo lado que el dializador

Productos afectados

Descripción de producto	Código de producto	Números de serie
AK 98 V2 230V self-care	955404	Todos los números de serie
AK 98 V3 230V self-care	955604	Todos los números de serie

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.

Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2025/024822	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2025/0170212

	Cargo	Firmante / Observaciones	Fecha/hora
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos	Beatriz Barrio Garcia	20/02/2025 12:46:17
2	**SELLADO ELECTRÓNICAMENTE** por Gobierno de La Rioja con CSV: **EHBJJJZAWFSV9QC** Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion		20/02/2025 12:46:20

Información para pacientes y personas usuarias

- Confirme si el panel remoto de su monitor está montado en el mismo lado que el soporte del dializador.
- Si tiene un monitor en el que el panel remoto está montado en el lado opuesto al soporte del dializador, el monitor puede seguir usándose como hasta ahora. No obstante, confirme que los tubos de sangre estén libres de torsión.
- Si tiene un monitor en el que el panel remoto está montado en el mismo lado que el soporte del dializador, el monitor puede seguir utilizándose normalmente hasta que le instalen el panel en el lado correcto, siempre y cuando los tubos de sangre estén libres de torsión. Comuníquese con su equipo de atención médica para organizar el montaje del panel remoto en el otro lado del dispositivo.

Información para profesionales sanitarios

- Confirme si el panel remoto de sus monitores está montado en el mismo lado que el soporte del dializador.
- Si usted o alguno de sus pacientes tienen monitores en los que el panel remoto está montado en el mismo lado que el soporte del dializador, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Vantive para solicitar el montaje del panel remoto en el lado correcto.
- Póngase en contacto con sus pacientes domiciliarios y proporcióneles una copia de la nota de aviso. Asegúrese de que sus pacientes confirmen que no haya ninguna torcedura en la línea de sangre antes de la puesta en marcha del monitor ni cuando se mueva el brazo del panel remoto.

Datos de la empresa distribuidora

Vantive Health, SL Valencia.

Se adjunta nota informativa PS, 07/2025, nota de aviso dirigida a profesionales sanitarios y pacientes para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.

Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2025/024822	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2025/0170212

	Cargo	Firmante / Observaciones	Fecha/hora
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos	Beatriz Barrio Garcia	20/02/2025 12:46:17
2	**SELLADO ELECTRÓNICAMENTE** por Gobierno de La Rioja con CSV: **EHBJJJZAWFSV9QC** Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion		20/02/2025 12:46:20