



Nota urgente de seguridad

Monitor de diálisis AK 98

Número de acción correctora: FAV-2024-010

Fabricante: Gambro Lundia AB (SRN SE-MF-000018119)

Tipo de acción: Corrección

6 de febrero de 2025

Estimado Dr.,

Vantive está emitiendo una corrección para los monitores de diálisis AK 98 con la configuración de autocuidado que se indican a continuación debido a la posibilidad de hemólisis causada por la torsión de la línea del dializador arterial desde la posición del brazo del panel remoto.

Estos monitores tienen un panel remoto, que es una pantalla móvil que se puede maniobrar hacia el paciente, lo que permite controlar la configuración de diálisis de autocuidado. Si el panel remoto y el brazo del dializador están ambos montados en el mismo lado de la máquina, es posible que el panel remoto se coloque en la parte superior de la línea arterial que sale de la bomba de sangre y entra en el dializador. La interacción entre el brazo del panel remoto y la línea de sangre podría inducir una torcedura de los tubos sanguíneos que, si el paciente o el operador no lo detecta visualmente, podría provocar hemólisis en el paciente durante la administración de la terapia. La torsión de la línea arterial entre la bomba de sangre y el dializador no es detectable sistemáticamente por el monitor AK 98.

Producto afectado

Código de producto	Descripción de producto	Números de serie
110656	AK 96, 230 V, SELF CARE	Todos los números de serie
114742	AK 96, 230V, SELF CARE P4	Todos los números de serie
115250	AK 98 230V SELF-CARE	Todos los números de serie
955404*	AK 98 V2 230V SELF-CARE	Todos los números de serie
955604*	AK 98V3 230V SELF-CARE	Todos los números de serie

***Códigos distribuidos en España.**

Riesgos asociados

La torsión de la línea sanguínea podría provocar hemólisis, que puede estar asociada con complicaciones potencialmente mortales. Ha habido tres informes de lesiones graves relacionadas con este asunto.

Acciones a tener en cuenta por el usuario

1. Confirme si el panel remoto está montado en el mismo lado que el soporte del dializador. Consulte las Figuras 1 y 2 a continuación para ver un ejemplo de una máquina con el panel remoto montado en el mismo lado y lado opuesto del soporte del dializador.



Figura 1. Panel remoto montado en el lado **opuesto** al soporte del dializador



Figura 2. Panel remoto montado en el **mismo** lado que el soporte del dializador

- Si usted o sus pacientes tienen monitores en los que el panel remoto está montado en el lado **opuesto** al soporte del dializador, el monitor puede seguir usándose normalmente mientras se asegura de que el tubo de sangre esté libre de torsión según la práctica normal de diálisis.
- Si usted o 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 proporcionar el número de serie de su(s) monitor(es) y su adaptación para que el panel remoto se monte en el otro lado del dispositivo. Puede ponerse en contacto con el servicio de atención al cliente de la Compañía en el teléfono 900354287 - opción 2. Recibirá esta corrección de Vantive sin cargo alguno. El monitor puede seguir utilizándose normalmente mientras se garantiza que los tubos de sangre estén libres de torceduras según la práctica normal de diálisis.

Póngase en contacto con sus pacientes domiciliarios y proporcióneles una copia de la carta dirigida al paciente. Por favor, asegúrese de que sus pacientes entiendan el problema y conozcan qué deben buscar para prevenir este problema durante la terapia.

2. Para minimizar el riesgo de daño a las células sanguíneas del paciente, los profesionales sanitarios deben verificar y/o instruir a sus pacientes para que verifiquen que no haya torceduras en las líneas de sangre antes de la puesta en marcha del monitor, y si se mueve el brazo del panel remoto. Es posible que el monitor no pueda detectar todas las condiciones de flujo y presión, lo que, en combinación con conductos estrechos en el circuito sanguíneo, puede provocar daños en las células sanguíneas. Por favor, consulte las Figuras 3, 4 y 5 a continuación para ver ejemplos de cómo debería verse normalmente la línea arterial y cómo puede doblarse entre la entrada del dializador y la bomba de sangre según la posición del brazo del panel remoto.



Figura 3. Línea de sangre normal sin torcedura



Figura 4. Línea de sangre curvada por el panel remoto



Figura 5. Línea de sangre curvada por el brazo del panel remoto

3. Le rogamos complete el impreso de respuesta adjunto y lo remita a Vantive lo antes posible escaneado a la dirección de correo electrónico spain.calidad@vantive.com, incluso si no tiene ninguna unidad. La devolución del impreso de respuesta confirmará que ha recibido la comunicación y evitará que se reciba de nuevo.
4. Si adquirió este producto a través de un distribuidor, tenga en cuenta que responder mediante el portal de cliente de Vantive no es aplicable. Si su distribuidor o mayorista solicita una respuesta, responda por favor al proveedor de acuerdo con sus instrucciones.



5. Si ha proporcionado este producto a otros Departamentos, Servicios, Centros, por favor hágales llegar una copia de esta comunicación para que estén informados acerca de esta acción.
6. Si es usted un distribuidor que ha distribuido el producto afectado, por favor informe a los clientes acerca de esta comunicación de acuerdo con sus propios procedimientos.

Información adicional y soporte

Para cualquier aclaración o información adicional que precise acerca de esta comunicación o cualquier problema con el producto que esté experimentando, rogamos se ponga en contacto con su persona de contacto habitual en Vantive.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha sido informada acerca de esta acción.

Pedimos disculpas por cualquier inconveniente que esto pueda causarle a usted y a su personal.

Atentamente,

Isabel Sanz Esteve

Isabel Sanz Esteve (Feb 6, 2025 16:53 GMT+1)

Isabel Sanz Esteve

Técnico Responsable, Kidney Care (Vantive)/ Quality Senior Specialist, QA
Vantive Health, SL

Adjuntos: Impreso de respuesta
Carta de comunicación a pacientes

FAV-2024-010 - Carta comunicación clientes_Vantive_final

Final Audit Report

2025-02-06

Created:	2025-02-06
By:	ana arce (ana_baltanas_arce@baxter.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAe4BnqMRMxx-2N5vZBSaj5k8UMkj3MaG6

"FAV-2024-010 - Carta comunicación clientes_Vantive_final" History

-  Document created by ana arce (ana_baltanas_arce@baxter.com)
2025-02-06 - 3:50:13 PM GMT
-  Document emailed to Isabel Sanz Esteve (isabel.sanz.esteve@vantive.com) for signature
2025-02-06 - 3:50:18 PM GMT
-  Document e-signed by Isabel Sanz Esteve (isabel.sanz.esteve@vantive.com)
Signature Date: 2025-02-06 - 3:53:13 PM GMT - Time Source: server
-  Agreement completed.
2025-02-06 - 3:53:13 PM GMT