



**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 paciente.,

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 (daño a los glóbulos rojos) causada por la torsión de la línea del dializador arterial desde la posición del brazo del panel remoto.

Los monitores vienen con 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 montados en el mismo lado del monitor, el brazo del panel remoto podría comprimir (doblar) la línea arterial que proviene de la bomba de sangre y entra en el dializador. Si la torsión de los tubos de sangre no se detecta visualmente, podría provocar hemólisis durante 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**

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

**Riesgo asociado**

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 tiene un monitor en el 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 los tubos de sangre estén libres de torsión según la práctica normal de diálisis.
  - Si tiene un monitor en el que el panel remoto está montado en el **mismo** lado que el soporte del dializador:
    - **Monitores de diálisis AK 98:** El monitor puede seguir utilizándose normalmente mientras se garantiza que los tubos de sangre estén libres de torsión según la práctica normal de diálisis. Su médico también ha sido informado de este problema (proporcionándole esta carta), y le recomendamos que se comunique con su equipo de atención médica para organizar el montaje del panel remoto en el otro lado del dispositivo. Recibirá esta corrección sin cargo alguno.
2. Los pacientes deben continuar la terapia prescrita con su monitor AK 98 mientras se aseguran de que el tubo de sangre esté libre de torceduras. Consulte las Figuras 3, 4 y 5 a continuación para ver ejemplos de cómo debe verse normalmente la línea arterial y cómo puede doblarse 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

## 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 médico o enfermero.

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 17:01 GMT+1)

Isabel Sanz Esteve  
Técnico Responsable  
Vantive Health, SL






# FAV-2024-010 - Carta de comunicación paciente e\_Vantive\_final

Final Audit Report

2025-02-06

Created:	2025-02-06
By:	ana arce (ana_baltanas_arce@baxter.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAA9RZ9Ny9OSfTtuxsFO3k9jsgXG51byF8w

## "FAV-2024-010 - Carta de comunicación paciente\_Vantive\_final" History

-  Document created by ana arce (ana\_baltanas\_arce@baxter.com)  
2025-02-06 - 3:55:32 PM GMT
-  Document emailed to Isabel Sanz Esteve (isabel.sanz.esteve@vantive.com) for signature  
2025-02-06 - 3:55:36 PM GMT
-  Email viewed by Isabel Sanz Esteve (isabel.sanz.esteve@vantive.com)  
2025-02-06 - 4:00:09 PM GMT
-  Document e-signed by Isabel Sanz Esteve (isabel.sanz.esteve@vantive.com)  
Signature Date: 2025-02-06 - 4:01:00 PM GMT - Time Source: server
-  Agreement completed.  
2025-02-06 - 4:01:00 PM GMT