



FABRICANTE INFORMA DE EXCESIVA ULTRAFILTRACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO GAMBRO

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa) da a conocer la comunicación de seguridad que el fabricante notificó sobre una excesiva ultrafiltración (UF) en el dispositivo médico MÁQUINA DE HEMODIÁLISIS / AK 98 (GAMBRO), que en ciertas situaciones ocurren alarmas relacionadas durante el tratamiento, o donde hay fuga del ultrafilo, lo cual podría conllevar a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes sensibles, como pacientes de bajo peso (menos de 25 kg, como se define en el manual del operador), para los que se desean valores de UF objetivo de cero o volúmenes muy bajos.

Tipo de producto	DISPOSITIVO MÉDICO
Nombre Comercial	GAMBRO
Nombre Genérico	Máquina de Hemodiálisis / AK 98
Razón Social Solicitante	Baxter
Nombre del Fabricante	GAMBRO LUNDIA AB
Registro Sanitario	3588-DME-0218
Código de Producto	115249
Familia de Producto	AK 98, 115V, Bio
Números de Serie	Todos

Información para establecimientos de salud:

1. Seguir las indicaciones del comunicado de seguridad que el titular del producto envió a los servicios de salud que tienen instalados y en uso las máquinas AK 98.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta que el fabricante logre mejorar el diseño del dispositivo médico AK 98 para mitigar los casos de pérdida excesiva de líquidos en los pacientes.

Arcsa invita a la comunidad informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados a productos de uso y consumo humano, a través de la aplicación Arcsa Móvil o del correo: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

La información proporcionada es confidencial.