

Guayaquil, 24 de agosto de 2020
Reporte de Seguridad No. 011

Comunicación de seguimiento al dispositivo médico Máquina de Hemodiálisis AK 98 V3.0

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general la información proporcionada por BAXTER ECUADOR S.A., sobre el comunicado de seguimiento al Dispositivo Médico Máquinas de Hemodiálisis AK 98.

REGISTRO SANITARIO	CÓDIGO DE PRODUCTO	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	SERIES AFECTADAS
3588-DME-0218	955605	AK 98 V3.0 115V, BIO VERSIÓN	Todas las series
	115249	AK 98, 115 V, BIO	Todas las series
	955406	AK 98 V2 115 V BIO VERSIÓN	Todas las series

Descripción del problema:

El propósito de esta comunicación es informarle que Baxter ha identificado un escenario no deseado en los dispositivos AK 98 V3.0 que se han actualizado, en los que la medición de UF puede mostrarse incorrectamente en la pantalla y puede producir una filtración posterior menor o una UF excesiva.

Estos eventos pueden ocurrir durante el tiempo de la alarma de conductividad que ocurre cuando el concentrado B o Bicart se agota durante la terapia. Este escenario debe minimizarse comenzando con un nuevo bote de concentrado B o un cartucho Bicart o teniendo un nuevo contenedor o cartucho disponible para un reemplazo inmediato.

- La acción inmediata que tomará Baxter es entregar este comunicado a todos los clientes que actualmente tienen la tecnología AK 98 y entrenar a las enfermeras que utilizan la máquina AK 98 para que estén atentas y realicen el cambio del concentrado a penas se termine el que está en uso durante la terapia.
- Baxter desarrollará una actualización de software adicional para abordar este problema. Si ya recibió un dispositivo V3.0 o la actualización V3.0, un técnico de servicio de Baxter se comunicará con usted para programar esta actualización adicional cuando esté disponible.
- Si aún no ha recibido la actualización V3.0, tenga en cuenta que Baxter continúa actualizando todos los dispositivos a V3.0 ya que esta versión tiene muchas mejoras de seguridad importantes que benefician a los pacientes, un ingeniero lo contactará para programar la actualización disponible.

Si tiene preguntas sobre el contenido de la comunicación adjunta, comuníquese con el Centro de Servicios de Baxter al teléfono (593) 099 499 2902 / (593) 099 640 5451 o escribir al correo electrónico centro_de_servicios@baxter.com entre las 8:00 a.m. y las 5:00 p.m., hora local, de lunes a viernes.

Información para los establecimientos de salud:

Seguir las indicaciones del comunicado de seguridad que Baxter Ecuador S.A. envió a los servicios de salud que tienen instaladas y en uso las máquinas de hemodiálisis AK 98.

Arcsa recuerda a los profesionales de salud que deben notificar en los formatos establecidos al Centro Nacional de Farmacovigilancia cualquier sospecha de incidente o evento adverso relacionado a los dispositivos médicos a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

Sus datos personales y la información proporcionada serán estrictamente confidenciales.

