DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-185	PS/AVG/104406
PRODUCTO Balón gástrico Allurion Elipse. Referencia: 10D-CE.	
FABRICANTE Allurion Technologies, EEUU.	
DISTRIBUIDOR Allurion Technologies, Inc. 11 Huron Drive, Natick, MA 01760, Estados Unidos.	
ASUNTO Advertencias de seguridad relacionadas con los balones intragástricos Allurion Elipse, debido a la actualización de las Instrucciones de Uso con nuevas contraindicaciones, controles y precauciones con el uso del dispositivo, e información sobre los procedimientos recomendados para el tratamiento de la obstrucción de salida gástrica y obstrucción del intestino delgado.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa.	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: BZDSFAJ62E**
Fecha de la firma: 10/04/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89