DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-633	PS/EML/113267

PRODUCTO
LIAISON Q.S.E.T. Device Plus. Referencia: 319060. UDI-DI: 80567713190605F.

FINALIDAD PREVISTA
Preparación de muestras de heces humanas para realizar ensayos de LIAISON Calprotectina y/o LIAISON Elastase-1 en la familia de analizadores LIAISON.

Nº LOTE
Ver n^{os} de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
DiaSorin Inc., EEUU.

DISTRIBUIDORES
- Diasorin Iberia, S.A, Anabel Segura, 14, 28108 Alcobendas, Madrid.
- Palex Medical, S.A, Jesús Serra Santamans, 5, 08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad y cese de utilización de determinados lotes de los tubos LIASON Q.S.E.T. Device Plus, debido a que es posible que las tapas transparentes no estén bien ajustadas y permitan una fuga del tampón desde el tubo, lo que podría dar lugar a resultados falsamente elevados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: G211SBE4PTAQWD3R868D**
Fecha de la firma: 20/11/2024
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