ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-058	PS/PRV/63988

PRODUCTO
Hemodializadores ELISIO™-H y ELISIO™-M
Referencias: ELI-17H-GIN, ELI-19H-GIN y ELI-19M-GIN

FINALIDAD PREVISTA
Hemodializador sintético de fibra hueca

Nº LOTE
Ver números de lote afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
NIPRO INDIA CORPORATION PVT. LTD., India

DISTRIBUIDOR
Nipro Medical Europe, 2800 Mechelen, Bélgica.

ASUNTO
Cese de utilización y retirada del mercado de determinadas referencias y números de lote de los hemodializadores ELISIO™-H y ELISIO™-M, debido a posibles fugas de sangre durante los tratamientos de diálisis.

INFORMACION ADICIONAL
En noviembre de 2020 la empresa emitió una nota de aviso a los usuarios, en la que informaba del cese de utilización y puesta en cuarentena en sus respectivos almacenes de determinadas referencias y números de lote de los hemodializadores ELISIO™-H y ELISIO™-M, debido a posibles fugas de sangre durante su uso, hasta que finalizaran el resultado de la investigación de las causas.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso informando del resultado de la investigación y actualizando las referencias y números de lote de los productos que pueden ser usados y los que deben ser retirados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso de la empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 01/02/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: J A 8 8 X S 3 7 C 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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