

## COMUNICACIÓN DE RIESGO 017/2020

**La Habana, 25 de noviembre de 2020**  
**“Año 62 de la Revolución”**

**Fuente:** ANSM

**Dispositivo afectado:** Hemodializadores ELISIO™ -H y ELISIO™ -M

**Fabricante:** Nipro India Corporation Pvt. Ltd

**Problema:** El fabricante inicia la retirada voluntaria del sistema de un grupo de Hemodializadores fabricados del 20 de mayo de 2020 al 3 de julio de 2020

**Número de identificación de la notificación:** n° R2021104.

**Descripción del dispositivo:** Los dializadores constituyen la parte fundamental del sistema de depuración extracorpórea con hemodiálisis, son el compartimento donde se produce la eliminación de las toxinas urémicas retenidas y generadas por la insuficiencia renal crónica.

### **Descripción de problema:**

Nipro India Corporation (NIC) ha identificado que ciertos números de lotes correspondientes a las referencias de producto ELI-21H-PO-GIN y ELI-21M-GIN, presentan un defecto de sellado de la fibra de los dializadores que se expresan durante el proceder dialítico, inmediatamente después del inicio de la diálisis.

El fabricante, luego de realizar un estudio de estanqueidad a los dispositivos afectados determinó que la causa de la fuga fue un error de fabricación, debido a que una de las herramientas utilizadas durante el proceso de producción dañó las fibras. Esta herramienta se utilizó del 20 de mayo de 2020 al 3 de julio de 2020 y fue sustituida al detectarse el problema.

Por lo anterior, el fabricante procede a la retirada de todos los dispositivos con número de producto ELI-21H-GIN ( números de lote 20E21K2, 20E22K2, 20F23K2, 20F25K2, 20F27K2, 20F28K2) y todos los dispositivos con número de producto ELI-21M-GIN (con número de lote 20F04K2).

**Acciones para garantizar que los usuarios en Cuba dispongan de la información:**

El Grupo de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, emite la **Comunicación de Riesgo 017/2020** y en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", verificará si este producto ha sido comercializado en el país. En tal caso se tomarán las acciones recomendadas por el fabricante.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: [centinelaeq@cecmecmed.cu](mailto:centinelaeq@cecmecmed.cu) o mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

**Distribución:** Director de Medicamentos y Tecnología Médica del MINSAP, Director Nacional de Atención Médica MINSAP, Jefe del Departamento de Hospitales MINSAP, Grupo y Red Nacional de Nefrología, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

**Aprobado por:**



Dr. Mario Cesar Muñiz Ferrer  
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.  
CECMED.