MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-304	PS/NA/52423

PRODUCTO
Sellador curvo mandibular de tejidos ENSEAL X1, vástago curvo de 37 cm, código NSLX137C.

FINALIDAD PREVISTA
Coagulación bipolar y transección mecánica de tejido durante procedimientos laparoscópicos y abiertos.

FABRICANTE
Ethicon Endo-Surgery LLC., USA.

DISTRIBUIDOR
Johnson & Johnson Medical, S.A. Paseo de las Doce Estrellas 5-7, 28042 Madrid.

ASUNTO
Retirada del mercado del sellador curvo mandibular de tejidos ENSEAL x1, comercializado en cantidades limitadas como parte del lanzamiento inicial, debido a que se ha observado una tasa de notificación de daños asociados a hemorragia intraoperatoria que no cumple las normas de rendimiento de Ethicon.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 04/06/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: Q J T T A 7 J 6 8 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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