MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-053	PS/MJF/65246

PRODUCTO

CombiSet® para oftalmología de Hartmann que contiene determinadas referencias de jeringas y agujas de BD, fabricadas por Becton Dickinson and Company, Estados Unidos y Becton Dickinson S.A, España.

REFERENCIA Y Nº LOTE

Ver referencia y números de lote afectados en el anexo 1 de la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

PAUL HARTMANN AG, Alemania

DISTRIBUIDOR

Laboratorios HARTMANN S.A. Calle Carrasco i Formiguera, 48, 08302 Mataró (Barcelona)

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con determinadas referencias y números de lote del producto CombiSet® para oftalmología de Hartmann, que contiene determinadas referencias de jeringas y agujas fabricadas por Becton Dickinson (BD), debido a que el uso intraocular de las jeringas y agujas no ha sido validado por BD y al haberse detectado que cuando se utilizan en inyecciones intraoculares podrían sedimentarse gotas de aceite de silicona (AS) en el vítreo de los pacientes que podrían tener su origen en la silicona aplicada en el interior de los cilindros de éstos productos para proporcionar lubricación al tapón del émbolo, pudiendo aparecer “cuerpos flotantes” sintomáticos en el campo de visión y endoftalmitis.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Lista de productos de Hartmann afectados

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: 2 6 9 Y V 4 4 9 8 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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