MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-445	PS/JMP/70708

PRODUCTO

- Tijera HD 1000i HARMONIC™, códigos de producto HARHD20 y HARHD36
- Envases para procedimientos que contienen la Tijera HD 1000i HARMONIC™ códigos de producto HARHD20 y HARHD36

Nº LOTE

Ver códigos y lotes afectados de la Tijera HD 1000i HARMONIC™ en el anexo 1 de la nota de aviso de la empresa.
Ver códigos y lotes de los envases para procedimientos afectados en el anexo 2 de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Ethicon Endo-Surgery LLC., EEUU.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de las tijeras HD 1000i HARMONIC™ y de los envases para procedimientos que contienen esta tijera, debido a la posibilidad de que un componente interno se agriete y quede alojado detrás del botón de encendido, lo que podría dar lugar a una activación continua del dispositivo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 03/08/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: P 3 C 8 L R K 7 1 F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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