MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-542	PS/JMP/99756

PRODUCTO
Sistema de posicionamiento por vacío Acrobat-i. Número/Código de pieza: XP-5000Z
UDI-DI: 00607567500006

FINALIDAD PREVISTA
Colocar el corazón para acceso a las arterias coronarias en cirugía de bypass coronario sin bomba

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

FABRICANTE
MAQUET Cardiovascular LLC, EEUU

DISTRIBUIDOR
- Getinge Group Spain SLU, C/ Marie Curie, 5, Ed. Alfa, Pl 6, Ofic. 6,1-6,2 28521 Rivas Vaciamadrid, Madrid.
- Canaria Instalaciones y Mantenimientos SL., C/Los Pobres, 85, 38280 Tegueste, Tenerife.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados lotes del sistema de posicionamiento por vacío Acrobat-i, debido a la posibilidad de que el brazo del posicionador no se apriete o bloquee durante el uso normal.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 22/11/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: L 3 N S N Z T D 4 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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