

08/11/2024

**AVISO URGENTE DE SEGURIDAD PARA LA RETIRADA DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS**

FSCA 1124877

**Estabilizador Acrobat-i Z
Sistema estabilizador de vacío Acrobat SUV Z
Posicionador Acrobat-i Z**

UDI/Código de producto/Número de pieza/UDI-DI:	C-OM-1000Z	UDI 00607567100008
	C-OM-9000Z	UDI 00607567900004
	C-XP-5000Z	UDI 00607567500006
Número de lote afectado distribuido:	Consulte la lista adjunta (página 4) para ver todos los números de lote aplicables	
Fechas de fabricación:	Del 29 de septiembre de 2022 al 24 de mayo de 2024	
Fechas de distribución:	Del 25 de octubre de 2022 al 29 de agosto de 2024	

Estimado/a cliente,

Maquet Cardiovascular LLC, una filial de Getinge (MCV/Getinge), está iniciando una retirada voluntaria de productos sanitarios de la familia de productos Acrobat (consulte los números de pieza de los productos en la tabla anterior) debido a un posible deterioro de la barrera estéril.

Identificación del problema:

El 7 de agosto de 2024, el subcontratista ubicado en Suzhou, China) de la familia de productos Acrobat (consulte los números de pieza de los productos en la tabla anterior) informó de desviaciones en el proceso de fabricación que crea la barrera estéril. De forma específica, en algunos casos, la fase de sellado de la bandeja se realizó varias veces usando el mismo envase, lo cual no está incluido en el proceso validado. Aunque las pruebas sugieren que el producto es estéril inmediatamente después de ser sellado con este proceso no validado, no podemos garantizar que el producto permanezca estéril durante su periodo de conservación de 2 años. Por lo tanto, MCV/Getinge ha determinado que este problema afecta potencialmente a todos los lotes fabricados de los productos afectados y está retirando el producto afectado dentro de su periodo de conservación.

Riesgo para la salud:

El estabilizador y el posicionador Acrobat-i, así como el estabilizador Acrobat SUV, se utilizan en la superficie epicárdica del corazón del paciente durante la cirugía de injerto de bypass de la arteria coronaria a corazón latiente que se realiza a través de una incisión de esternotomía. El deterioro de la barrera estéril del dispositivo podría poner al paciente en riesgo de exposición a un patógeno infeccioso localizado y/o sistémico, lo que podría provocar fiebre, dolor, absceso, mediastinitis, pericarditis, sepsis o la muerte.

Acciones recomendadas al cliente:

Nuestros registros indican que usted ha recibido uno o más de los productos afectados.

- 1. Reenvíe esta información a todos los usuarios actuales y potenciales de los productos Acrobat-i y Acrobat SUV de su hospital/instalaciones.**
- 2. Si es usted distribuidor y ha suministrado a sus clientes alguno de los productos afectados, le rogamos reenvíe a su atención este documento para que se adopten las medidas oportunas.**
3. Revise sus existencias inmediatamente para determinar si tiene alguno de los productos afectados con los números de pieza y números de lote indicados en este aviso, retire estos productos del uso y siga las instrucciones que se indican a continuación para devolver los productos afectados.
4. Devuelva cualquier producto afectado no utilizado / no caducado a Getinge. Póngase en contacto con Getinge Group Spain a qara.iberia@getinge.com para solicitar la recogida y las instrucciones de envío. Si tiene un producto afectado, tiene derecho a un abono. Recibirá el abono tras la confirmación de que se ha devuelto el producto afectado.
5. Independientemente de si su centro cuenta o no con el producto afectado, rellene y firme el FORMULARIO DE RESPUESTA PARA LA RETIRADA DE PRODUCTOS SANITARIOS (véase la página 5) para confirmar que ha recibido esta notificación. Devuelva el formulario cumplimentado a MCV/Getinge enviando una copia escaneada por correo electrónico a qara.iberia@getinge.com

Medidas que debe adoptar MCV/Getinge

El subcontratista ha identificado las causas fundamentales e implementado medidas correctivas en la planta de fabricación. MCV/Getinge facilitará la retirada de los productos afectados de sus instalaciones y le abonará la devolución de estos productos.

Esta retirada voluntaria solo afecta a los productos indicados en la página 1; ningún otro producto se verá afectado por esta retirada voluntaria.

Les informamos que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha sido informada de esta alerta sanitaria.

Lamentamos las molestias ocasionadas por esta retirada de productos sanitarios. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su representante de Getinge o llame al servicio de atención al cliente

Atentamente,

Maquet Cardiovascular LLC

Datos de su representante local:

Séverine Moine
QARA Director SELATAM – Responsable Técnico
+34 639 779 945
Getinge Group Spain S.L.U.
C/ Marie Curie, 5 Edificio Alpha, 6ªpl
28521 Rivas Vaciamadrid
España
Correo electrónico: severine.moine@getinge.com

Lista de lotes afectados:

Estabilizador Acrobat-i Z (C-OM-1000Z):

3000273547	3000273843	3000276109	3000277072	3000277309	3000278665	3000279303
3000280827	3000280868	3000282181	3000282794	3000283482	3000283754	3000284390
3000286549	3000295912	3000296552	3000303149	3000311956	3000316208	3000320077
3000320660	3000321414	3000321642	3000322538	3000323129	3000323627	3000324785
3000337396	3000337880	3000338107	3000339096	3000339447	3000342528	3000343553
3000344012	3000346330	3000346410	3000347694	3000348390	3000350599	3000351774
3000351996	3000352250	3000352899	3000353535	3000356740	3000357109	3000360894
3000361499	3000365741	3000366133	3000366729	3000369223	3000369738	3000387678
3000391146	3000393258					

Sistema estabilizador de vacío Acrobat Suv (C-OM-900Z)

3000270477	3000274130	3000279333	3000279342	3000279839	3000280059	3000280563
3000284695	3000298982	3000314838	3000315179	3000317739	3000318197	3000325028
3000325362	3000340989	3000349055	3000349295	3000356063	3000356305	3000368568
3000376711						

Posicionador Acrobat-i Z (C-XP-500Z)

3000272452	3000276339	3000278266	3000287205	3000290350	3000290368	3000293675
3000300092	3000306921	3000307458	3000308238	3000318694	3000334128	3000340401
3000343467	3000346421	3000347351	3000347358	3000352249	3000353846	3000355540
3000360175	3000360292	3000365139	3000397151			

08/11/2024

**URGENTE: AVISO DE SEGURIDAD PARA LA RETIRADA DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS**

FORMULARIO DE RESPUESTA

FSCA 1124877

Estabilizador Acrobat-i Z (C-OM-10000Z)

Sistema estabilizador de vacío Acrobat SUV Z (C-OM-9000Z)

Posicionador Acrobat-i Z (C-XP-5000Z)

FECHAS DE DISTRIBUCIÓN: Del 25 de octubre de 2022 al 29 de agosto de 2024

Confirme que ha leído y comprendido esta carta de retirada de productos sanitarios para el posicionador y el estabilizador Acrobat-i, así como para el estabilizador Acrobat SUV.

Confirmando que todos los usuarios del posicionador y estabilizador Acrobat-i, así como del estabilizador Acrobat SUV, de esta instalación han sido debidamente notificados.

Si tiene un producto afectado para devolver, rellene la siguiente tabla en su totalidad:

Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Getinge en para solicitar una autorización de devolución e instrucciones de envío para devolver cualquier producto afectado.

NO TENGO NINGÚN PRODUCTO AFECTADO **TENGO UN PRODUCTO AFECTADO**

Añada los números de lote afectados: <i>Consulte la página 4 para conocer los números de lote afectados:</i>	Cantidad que se pretende devolver:	N.º de RMA de devolución a Getinge:

Información del representante de las instalaciones:	
Nombre:	Cargo:
Departamento:	Teléfono:
Firma	Fecha:
Nombre del hospital:	
Dirección, localidad y estado:	

Remita el formulario debidamente cumplimentado por CORREO ELECTRÓNICO a qara.iberia@geinge.com