MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-639	PS/PL/113147

PRODUCTO
Estabilizador Acrobat-i Z, Sistema estabilizador de vacío Acrobat SUV Z y Posicionador Acrobat-i Z.
Ver productos afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Utilizados 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.

Nº LOTE
Ver n^{os} de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
MAQUET Cardiovascular, LLC, EEUU.

DISTRIBUIDOR
Getinge Group Spain S.L.U., C/ Marie Curie, 5, 28521 Rivas Vaciamadrid, Madrid.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados lotes del Estabilizador Acrobat-i Z, Sistema estabilizador de vacío Acrobat SUV Z y Posicionador Acrobat-i Z, debido a un posible deterioro de la barrera estéril.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: 8L687J3EPQ92ZWG85C38**
Fecha de la firma: 25/11/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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