ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-087	PS/EML/116924

PRODUCTO
OrthoPilot CAP marcadores desechables. Referencia: FS618SU.

FINALIDAD PREVISTA
Marcador de navegación de un solo uso que retrorreflecta la luz infrarroja y, de esta forma, permite que el sistema OrthoPilot localice el centro óptico del marcador en tres dimensiones.

Nº LOTE
Ver nº lotes afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Aesculap AG, Alemania.

DISTRIBUIDOR
B. Braun Medical S.A., Carretera de Terrassa 121, 08191, Rubí, Barcelona.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados números de lote del marcador de un solo uso OrthoPilot CAP, referencia FS618SU, debido a que pueden no ser identificados por la cámara OrthoPilot.

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: S82CXKCR8CGLXEP8H1E4**
Fecha de la firma: 19/02/2025
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