MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-104	PS/PL/113147

PRODUCTO

- Estabilizador Acrobat-i Z. Ref.: C-OM-10000Z
- Sistema estabilizador de vacío Acrobat SUV Z. Ref.: C-OM-9000Z
- Posicionador Acrobat-i Z. Ref.: C-XP-5000Z

Fabricados entre el 28 de septiembre de 2022 al 21 de junio de 2024.

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

Ampliación de la retirada del mercado a nuevos lotes del Estabilizador y el posicionador Acrobat-i, así como el estabilizador Acrobat SUV Z, debido a un posible deterioro de la barrera estéril.

INFORMACION ADICIONAL

En noviembre de 2024 el fabricante emitió una nota de aviso para informar de la retirada de mercado de determinados lotes del estabilizador Acrobat-i Z, el sistema estabilizador de vacío Acrobat SUV Z y del posicionador Acrobat-i Z, debido a desviaciones en el proceso de fabricación que crea la barrera estéril, de modo que no se puede garantizar que el producto permanezca estéril durante su periodo de conservación de 2 años. La AEMPS transmitió esta información el 26 de noviembre de 2024, alerta 2024-639.

La empresa está informando de la ampliación de la retirada del mercado a nuevos lotes de estos productos, ya que podrían estar afectados por este mismo problema.

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: EBTKGZ6T9QA2A5CSN7A3**
Fecha de la firma: 27/02/2025
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