

**DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS ZUM RÜCKRUF VON
MEDIZINPRODUKTEN**

**Acrobat-i Stabilisator Z
Acrobat SUV Vakuum-Stabilisatorsystem Z
Acrobat-i Positionierer Z**

UDI/Artikelnummer/UDI-DI:	C-OM-10000Z	UDI 00607567100008
	C-OM-9000Z	UDI 00607567900004
	C-XP-5000Z	UDI 00607567500006
Vertriebene betroffene Chargennummer:	Alle zutreffenden Chargennummern sind der Auflistung (Seite 4) im Anhang zu entnehmen	
Herstellungszeitraum:	29. September 2022 bis 24. Mai 2024	
Distributionszeitraum:	25. Oktober 2022 bis 29. August 2024	

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Maquet Cardiovascular LLC, eine Tochtergesellschaft von Getinge (MCV/Getinge), leitet aufgrund einer potenziell beschädigten Sterilbarriere einen freiwilligen Rückruf von Medizinprodukten für die Acrobat-Produktfamilie (siehe Artikelnummern in der obenstehenden Tabelle) ein.

Feststellung des Problems:

Am 7. August 2024 meldete der Auftragshersteller (mit Sitz in Suzhou, China) der Acrobat-Produktfamilie (siehe Artikelnummern in der obenstehenden Tabelle) Abweichungen im Herstellungsprozess für die Herstellung der Sterilbarriere. Insbesondere wurde die Versiegelung der Schale in einigen Fällen mehrfach mit derselben Verpackung durchgeführt, was nicht dem validierten Prozess entspricht. Obwohl Prüfungen darauf hindeuten, dass das Produkt unmittelbar nach dem Versiegeln mit diesem nicht validierten Prozess steril ist, können wir nicht garantieren, dass das Produkt während seiner 2-jährigen Haltbarkeitsdauer steril bleibt. Daher hat MCV/Getinge entschieden, dass dieses Problem potenziell alle hergestellten Chargen der betroffenen Produkte betrifft und leitet daher einen Rückruf der betroffenen Produkte innerhalb ihrer Haltbarkeitsdauer ein.

Gesundheitsrisiko:

Der Acrobat-i Stabilisator und Positionierer sowie der Acrobat SUV Stabilisator werden bei einer Koronararterien-Bypass-Operation am schlagenden Herzen, die über eine Sternotomie durchgeführt wird, am Epikard der Patient/-innen verwendet. Eine Beeinträchtigung der Sterilbarriere des Produkts könnte dazu führen, dass die Patientin oder der Patient einem lokalen und/oder systemischen infektiösen Erreger ausgesetzt ist, was Fieber, Schmerzen, Abszesse, Mediastinitis, Perikarditis bzw. septischen Schock auslösen und/oder zum Tod führen kann.

Von Kund/-innen zu ergreifende Maßnahmen

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie eines oder mehrere der betroffenen Produkte erhalten haben.

- 1. Bitte leiten Sie diese Information an alle derzeitigen und potenziellen Benutzer/-innen von Acrobat-i und Acrobat SUV Produkten in Ihrem Krankenhaus/Ihrer Einrichtung weiter.**
- 2. Wenn Sie ein/e Vertriebspartner/-in sind, der/die betroffene Produkte an Kund/-innen versandt hat, leiten Sie dieses Dokument bitte an Ihre Kund/-innen weiter, damit sie geeignete Maßnahmen ergreifen können.**
3. Bitte überprüfen Sie umgehend Ihren Bestand, um festzustellen, ob Sie betroffene Produkte mit den in dieser Mitteilung aufgeführten Artikelnummern und Chargennummern haben, ziehen Sie diese aus dem Verkehr und befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen zur Rücksendung der betroffenen Produkte.
4. Senden Sie alle nicht verwendeten und nicht abgelaufenen betroffenen Produkte an MCV/Getinge zurück.
Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihre Getinge-Vertretung cardiovascular@getinge.com oder rufen Sie den Getinge-Kundendienst an +49-7222-9321200, um eine Rücksendenummer (RMA) und Versandanweisungen anzufordern.
Wenn Sie ein betroffenes Produkt haben, haben Sie Anspruch auf eine Gutschrift. Sie erhalten eine Gutschrift, sobald Sie bestätigen, dass Sie ein vom Rückruf betroffenes Produkt in Ihrem Bestand haben.
5. Ungeachtet dessen, ob Ihre Einrichtung betroffene Produkte besitzt oder nicht, füllen Sie bitte das beigefügte
ANTWORTFORMULAR ZUM RÜCKRUF VON MEDIZINPRODUKTEN (Seite 5) aus und unterschreiben Sie es, um zu bestätigen, dass Sie diese Benachrichtigung erhalten haben.
Senden Sie eine eingescannte Kopie des ausgefüllten Formulars per E-Mail an MCV/Getinge unter fieldaction@getinge.com.

Erforderliche, von MCV/Getinge zu ergreifende Maßnahmen:

Der Auftragshersteller hat die Ursachen identifiziert und Korrekturmaßnahmen am Produktionsstandort umgesetzt. MCV/Getinge wird den Rückruf der betroffenen Produkte aus Ihrer Einrichtung erleichtern und Ihnen eine Gutschrift für die Rücksendung dieser Produkte erstellen.

Dieser freiwillige Rückruf betrifft nur die auf Seite 1 aufgeführten Produkte.

Es sind keine weiteren Produkte von diesem freiwilligen Rückruf betroffen.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen dieser Rückruf von Medizinprodukten möglicherweise verursacht.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihre Getinge-Vertretung oder den Getinge-Kundendienst unter fieldaction@getinge.com.

Mit freundlichen Grüßen

Getinge Deutschland GmbH
Kehler Straße 31
76437 Rastatt
Deutschland
www.getinge.com/de

Liste der betroffenen Chargen:

Acrobat-i Stabilisator Z (C-OM-10000Z):

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					

Acrobat SUV Vakuum-Stabilisatorsystem (C-OM-9000Z)

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

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

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			

23.10.2024



**DRINGEND: DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS ZUM RÜCKRUF VON
MEDIZINPRODUKTEN**

ANTWORTFORMULAR

**Acrobat-i Stabilisator Z (C-OM-10000Z)
Acrobat SUV Vakuum-Stabilisatorsystem Z (C-OM-9000Z)
Acrobat-i Positionierer Z (C-XP-5000Z)**

DISTRIBUTIONSZEITRAUM: 25. Oktober 2022 bis 29. August 2024

Bitte bestätigen Sie, dass Sie dieses Schreiben zum Rückruf von Medizinprodukten für den Acrobat-i Positionierer und Stabilisator sowie den Acrobat SUV Stabilisator gelesen und verstanden haben.

Ich bestätige, dass alle Benutzer/-innen des Acrobat-i Positionierers und Stabilisators sowie des Acrobat SUV Stabilisators in dieser Einrichtung entsprechend benachrichtigt wurden.

Wenn Sie betroffene Produkte zur Rücksendung haben, füllen Sie bitte die nachstehende Tabelle vollständig aus:

Kontaktieren Sie den Getinge-Kundendienst +49-7222-9321200, um eine Rücksendenummer (RMA-Nummer) und Versandanweisungen für die Rücksendung betroffener Produkte zu erhalten.

☐ ICH **HABE KEINE** BETROFFENEN PRODUKTE

☐ ICH **HABE BETROFFENE** PRODUKTE

Betroffene Chargennummer(n): Die betroffenen Chargennummern finden Sie auf Seite 4:	Zurückgesandte Menge:	Getinge RMA-Nummer:

Angaben zur/zum Beauftragten der Einrichtung:	
Name:	Titel:
Abteilung:	Telefon:
Unterschrift	Datum:
Name des Krankenhauses:	
Adresse, Stadt und Bundesland:	

**Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per E-MAIL an
fieldaction@getinge.com**