

23.10.2024

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ : RAPPEL D'UN DISPOSITIF MÉDICAL**Stabilisateur Acrobat-i Z
Système de stabilisateur du vide Acrobat SUV Z
Positionneur Acrobat-i Z**

UDI/Code produit/référence/UDI-DI :	C-OM-10000Z	UDI 00607567100008
	C-OM-9000Z	UDI 00607567900004
	C-XP-5000Z	UDI 00607567500006
Numéro du lot distribué concerné :	Voir la liste ci-jointe (page 4) pour tous les numéros de lot applicables	
Période de fabrication :	Du 29 septembre 2022 au 24 mai 2024	
Période de distribution :	Du 25 octobre 2022 au 29 août 2024	

Cher/ client, cher utilisateur

Maquet Cardiovascular LLC, une filiale de Getinge (MCV/Getinge), lance un rappel volontaire de dispositifs médicaux pour la famille de produits Acrobat (voir les codes produit dans le tableau ci-dessus) en raison d'une barrière stérile potentiellement compromise.

Identification du problème :

Le 7 août 2024, le fabricant sous contrat (situé à Suzhou, en Chine) de la famille de produits Acrobat (voir codes produit dans le tableau ci-dessus) a signalé des écarts dans le processus de fabrication qui génère la barrière stérile. Plus précisément, dans certains cas, l'étape de scellage des barquettes a été effectuée plusieurs fois en utilisant le même emballage, ce qui est en dehors du procédé validé. Bien que les tests suggèrent que le produit est stérile immédiatement après avoir été scellé avec ce processus non validé, nous ne pouvons pas garantir que le produit restera stérile pendant sa durée de conservation de 2 ans. Par conséquent, MCV/Getinge a déterminé que ce problème affecte potentiellement tous les lots fabriqués des produits concernés et retire le produit concerné du terrain pendant sa durée de conservation.

Risque pour la santé :

Le stabilisateur et le positionneur Acrobat-i ainsi que le stabilisateur Acrobat SUV sont utilisés sur la surface épicaudique du cœur du patient pendant la chirurgie de pontage aorto-coronarien à cœur battant réalisée via une incision de sternotomie. La compromission de la barrière stérile du dispositif peut exposer le patient à un risque d'exposition à un agent pathogène infectieux localisé et/ou systémique, source de fièvre, douleur, abcès, médiastinite, pericardite, sepsis et/ou décès.

Mesures à prendre par le client :

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs des produits concernés.

- 1. Veuillez transmettre ces informations à tous les utilisateurs actuels et potentiels des produits Acrobat-i et Acrobat SUV au sein de votre hôpital/établissement.**
- 2. Si vous êtes un distributeur et que vous avez livré des produits concernés à des clients, veuillez transmettre ce document à leur attention pour qu'ils prennent les mesures appropriées.**
3. Veuillez examiner immédiatement votre stock pour déterminer si vous possédez l'un des produits concernés portant les codes produit et numéros de lot indiqués dans cet avis, et cessez de l'utiliser et suivez les instructions ci-dessous pour retourner les dispositifs concernés.
4. Renvoyez tout produit concerné inutilisé/non périmé à MCV/Getinge. Veuillez contacter le service clients de MCV/Getinge par E-Mail à cardiovascular@getinge.com ou téléphone +49-7222-9321200 pour demander un numéro d'autorisation de retour (RMA) et des instructions d'expédition. Si vous avez un produit concerné, vous avez droit à un avoir. Vous recevrez un avoir dès que vous aurez confirmé que vous avez retourné le produit concerné.
5. Que vous ayez ou non un produit concerné, veuillez remplir et signer le FORMULAIRE DE RÉPONSE - Retrait de dispositif médical ci-joint (page 5) pour confirmer que vous avez reçu cet avis. Renvoyez le formulaire complété à MCV/Getinge en envoyant une copie scannée par courrier électronique à fieldaction@getinge.com

Mesures à prendre par MCV/Getinge :

Le sous-traitant a identifié les causes profondes et mis en œuvre des mesures correctives dans le site de fabrication. MCV/Getinge facilitera le retrait des produits concernés de votre établissement et fournira un avoir pour le retour de ces produits.

Ce retrait volontaire concerne uniquement les produits répertoriés à la page 1 ; aucun autre produit n'est concerné par ce retrait volontaire.

Nous vous présentons nos excuses pour les désagréments occasionnés par ce retrait de dispositif médical. Si vous avez des questions, veuillez joindre votre représentant Getinge ou appeler le service client Getinge à l'adresse fieldaction@getinge.com

Nous vous prions de recevoir nos respectueuses salutations,

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

Liste des lots concernés :

Stabilisateur Acrobat-i 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					

Système de stabilisation du vide Acrobat Suv (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						

Positionneur Acrobat-i 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

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ : RAPPEL D'UN DISPOSITIF MÉDICAL
FORMULAIRE DE RÉPONSE

Stabilisateur Acrobat-i Z (C-OM-10000Z)
Système de stabilisation du vide Acrobat SUV Z (C-OM-9000Z)
Positionneur Acrobat-i Z (C-XP-5000Z)

PÉRIODE DE DISTRIBUTION : Du 25 octobre 2022 au 29 août 2024

Veillez confirmer que vous avez lu et compris cette lettre de retrait de dispositif médical pour le positionneur et le stabilisateur Acrobat-i ainsi que pour le stabilisateur Acrobat SUV.

Je confirme que tous les utilisateurs du positionneur et du stabilisateur Acrobat-i ainsi que du stabilisateur Acrobat SUV de cet établissement ont été informés en conséquence.

Si vous avez des produits concernés à retourner, veuillez compléter intégralement le tableau ci-dessous :

Veillez contacter le service client de Getinge au +49-7222-9321200 pour demander une autorisation de retour (RMA) et des instructions d'expédition pour retourner tout produit concerné.

JE N'AI **AUCUN** PRODUIT CONCERNÉ : **J'AI UN OU PLUSIEURS DES PRODUITS CONCERNÉS EN MA POSSESSION**

Ajouter le numéro de(s) lot(s) concerné(s) : <i>Reportez-vous à la page 4 pour les numéros de lot concernés :</i>	Quantité retournée:	Numéro RMA de retour Getinge :

Coordonnées du représentant de l'établissement :	
Nom :	Titre :
Département :	Téléphone :
Signature	Date :
Nom de l'hôpital :	
Adresse, ville et état :	

Renvoyez le formulaire rempli par E-MAIL à
fieldaction@getinge.com