

Ardon, le 13-oct-2023
Courrier adressé en recommandé avec accusé de réception

Destinataires :	Correspondant Local de Matéiovigilance. ↳ Diffusion à réaliser pour information auprès : du Directeur de l'Etablissement de Santé, de tous les utilisateurs.
Dispositifs médicaux concernés :	Système stabilisateur-aspirateur Acrobat-i (Réf. OM-10000Z) – lots spécifiques concernés
Objet :	Potentiel défaut de la mâchoire de fixation du dispositif.

Division ACT - Acute Care Therapies



- Système stabilisateur-aspirateur Acrobat-i
fixé sur la plateforme AccessRail-

Madame, Monsieur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant Maquet Cardiovascular LLC, USA, concernant certains lots spécifiques du système stabilisateur-aspirateur Acrobat-i.

En effet d'après nos bases de traçabilité, nous avons déterminé que votre établissement avait réceptionné un ou plusieurs de ces dispositifs.

Nous vous transmettons par conséquent cette notification de sécurité (traduction en français) : vous pourrez ainsi prendre connaissance des informations relatives aux mesures à prendre par votre établissement, et aux actions prévues par le fabricant.

Par ailleurs, nous vous saurions gré de bien vouloir **compléter le formulaire de réponse Client** ci-joint, et **nous le retourner dans les meilleurs délais** par courrier électronique (qrc.fr@getinge.com) ; même si vous ne possédez plus de produits concernés par cette notification.

Pour le cas où certains dispositifs aient été transmis à une autre organisation, veuillez lui faire suivre ce courrier et en informer *Getinge France* par le biais de ce même formulaire.

A titre d'information, les établissements de santé concernés par la présente notification de sécurité recevront ce courrier de *Getinge France*, avec accusé de réception.

Cette notification a également fait l'objet d'une information auprès de l'ANSM.

L'ensemble de l'équipe *Getinge France - Division Acute Care Therapies* reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire relatif au contenu de cette lettre. Pour toute question en lien avec la présente notification de sécurité, vous pouvez contacter l'adresse qrc.fr@getinge.com.

Dans cette attente, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos sincères salutations.

Bénédicte Parisot
Directrice QRC France
Getinge France

Pièces jointes :

- Notification de sécurité FSCA 2242352-09/06/2023-004-R - Maquet Cardiovascular LLC (traduction),
- Formulaire de réponse client (traduction).

13 octobre 2023

DISPOSITIF MÉDICAL – RETRAIT URGENT
FSCA 2242352-09/06/2023-004-R
Système stabilisateur-aspirateur Acrobat-i

Désignation produit	Code produit/référence	Code IUD
Système stabilisateur-aspirateur Acrobat-i	OM-10000Z	00607567100008

Numéros des lots concernés distribués :	3000188485, 3000193165, 3000193670, 3000195673, 3000198652, 3000199944, 3000201253, 3000204442
Dates de fabrication :	Du 5 août 2021 au 11 novembre 2021
Dates de distribution :	Du 4 novembre 2021 au 10 janvier 2023

Cher client,

Selon nos informations, vous avez reçu un système stabilisateur Acrobat-i appartenant à un ou plusieurs des numéros de lot concernés par ce rappel.

Maquet/Getinge initie un retrait volontaire de dispositif médical pour le système stabilisateur-aspirateur Acrobat-i, en raison d'un risque de rupture de la mâchoire du support de ces dispositifs durant leur utilisation normale. Ce problème pourrait entraîner des dommages du tissu épiqueardique ou du système vasculaire, ou encore d'une artère coronaire ou d'un pontage aorto-coronarien précédemment réalisé, ou pourrait également entraîner un retard et/ou une conversion de la procédure. Les dispositifs concernés, indiqués ci-dessus, seront retirés du terrain.

L'entreprise a reçu des réclamations selon lesquelles la mâchoire de fixation pourrait se briser lors de la fixation du système stabilisateur-aspirateur Acrobat-i à la plateforme AccessRail, pendant la mise en place chirurgicale de l'ensemble du système stabilisateur.

Si le problème est identifié durant l'étape d'inspection à l'assemblage préopératoire du dispositif, le risque potentiel sera un retard ou une conversion de la procédure.

Aucun événement indésirable n'a été signalé en lien avec ce problème.

Le système stabilisateur-aspirateur Acrobat-i est conçu pour fournir un accès chirurgical aux artères coronaires et permettre leur exposition pour un pontage aorto-coronarien à cœur battant.

La plateforme AccessRail (lames standard ou lames profondes) se fixe sur un écarteur réutilisable Activator MAQUET. Cette plateforme AccessRail, associée à l'écarteur Activator, est conçue pour créer un accès chirurgical à la cavité thoracique avec une visualisation directe de celle-ci par une incision du

sternum. La plateforme AccessRail accueille le stabilisateur Acrobat-i. Le stabilisateur Acrobat-i se compose d'un bras FLEXLINK pivotant, d'un pied stabilisateur articulé et malléable à l'extrémité distale du bras, ainsi que d'un système de montage qui fixe le stabilisateur à la plateforme AccessRail puis à l'écarteur Activator et/ou à un écarteur sternal. Un système de verrouillage par serrage fixe le bras FLEXLINK à la position souhaitée. Le pied stabilisateur assure l'immobilisation locale d'un site anastomotique.

Identification du problème :

Maquet/Getinge a reçu quinze (15) réclamations entre le 24 juin 2021 et le 30 août 2023 signalant que la mâchoire de support s'était rompue lors de la tentative de fixation à la plateforme AccessRail.

Risque pour la santé :

Le risque peropératoire potentiel est que la mâchoire du support puisse se rompre lorsque le support du stabilisateur est en place et verrouillé sur l'écarteur sternal, après avoir positionné le pied stabilisateur sur le cœur, sur la zone de l'anastomose distale de l'artère coronaire ciblée, et après l'activation de l'aspiration sous vide. À ce stade, le pied stabilisateur est directement en contact avec le tissu épocardique d'un cœur battant à l'endroit où le chirurgien prévoit de créer l'anastomose distale. La rupture et le détachement de la mâchoire de support du stabilisateur pourrait à ce stade présenter un risque de lésion des tissus cardiaques, des artères coronaires et de saignement potentiel de l'épicarde sur un cœur battant.

Mesures à prendre par le client :

Veillez vérifier immédiatement votre stock afin de déterminer si vous possédez l'un des systèmes stabilisateurs Acrobat-i portant les références/numéros de lot énumérés dans cette notification.

Si vous possédez des produits inutilisés/non périmés que vous renverrez de votre stock, veuillez contacter votre Service Client Getinge local.

Si vous possédez un produit concerné, vous bénéficierez d'un avoir. Vous recevrez un avoir dès que vous aurez confirmé que vous disposez d'un produit concerné à retourner.

—
Veillez remplir et signer le FORMULAIRE DE RÉPONSE - Retrait DE DISPOSITIF MEDICAL (page 4) pour confirmer la bonne réception de cette notification et incluez tout numéro de RMA fourni par le Service Client. Renvoyez une copie scannée du formulaire rempli à Maquet/Getinge par courrier électronique à l'adresse qrc.fr@getinge.com.

Veillez transmettre cette information à tous les utilisateurs actuels et potentiels du système stabilisateur Acrobat-i au sein de votre hôpital/établissement.

Si vous êtes un distributeur et avez expédié des produits concernés à vos clients, veuillez transmettre ce document à leur attention pour qu'ils prennent les mesures appropriées.

Mesures à prendre par Getinge :

La cause racine a été identifiée comme étant un problème de contrôle de la température des moules chez le fournisseur de Getinge. Le fournisseur a mis en œuvre des actions correctives qui ont corrigé ce problème dans le processus de moulage produisant les composants des mâchoires de fixation.

Ce retrait volontaire n'affecte que les produits indiqués à la page 1 ; aucun autre produit n'est concerné par ce rappel volontaire.

Nous nous excusons pour tout inconvénient que ce rappel pourrait occasionner. Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant ou bureau Maquet Cardiovascular, LLC /Getinge.

Cordialement,

Spécialiste, Affaires réglementaires et conformité des actions sur le terrain
Maquet/Getinge

13 octobre 2023

URGENT : Notification de sécurité – RETRAIT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX
FORMULAIRE DE RÉPONSE
FSCA 2242352-09/06/2023-004-R
Système stabilisateur-aspirateur Acrobat-i

DATES DE DISTRIBUTION : du 4 novembre 2021 au 10 janvier 2023

Veillez confirmer que vous avez lu et compris cette notification de retrait de dispositif médical pour le système stabilisateur-aspirateur Acrobat-i de Maquet/Getinge mentionné à la page 1 concerné par ce retrait. Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs du système stabilisateur-aspirateur Acrobat-i Maquet/Getinge de cet établissement ont été informés en conséquence et remplissez l'intégralité du formulaire le cas échéant, que vous ayez ou non un produit à retourner.

Informations sur le représentant de l'établissement :	
Nom	Titre :
Service :	Tél. :
Signature	Date :
Nom de l'hôpital	
Adresse, Code postal et Ville	

JE **N'AI AUCUN** PRODUIT CONCERNÉ :

J'**AI UN** PRODUIT CONCERNÉ :

Si vous avez un ou plusieurs lots de produits concernés à retourner, veuillez remplir le tableau ci-dessous :

Inscrire le lot et la référence	Quantité	Numéro RMA

Veillez retourner le formulaire complété par COURRIER ELECTRONIQUE à qrc.fr@getinge.com
 (CV-2023-32)