

Ardon, le 30-nov-2023
Courrier adressé en recommandé avec accusé de réception

Destinataires :	Correspondant Local de Matéριοvigilance. ↳ Diffusion à réaliser pour information auprès : du Directeur de l'Etablissement de Santé, de tous les utilisateurs.
Dispositifs médicaux concernés :	Système positionneur-aspirateur Acrobat-i (Réf. XP-5000Z) – lots spécifiques concernés
Objet :	Potentiel défaut de serrage/verrouillage du bras du positionneur.

Division ACT - Acute Care Therapies



- Système positionneur-aspirateur Acrobat-i -

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 positionneur-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 2242352-10/31/2023-006-R - Maquet Cardiovascular LLC (traduction),
- Formulaire de réponse client (traduction).

30 novembre 2023

par lettre recommandée

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE
RETRAIT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX
FSCA 2242352-10/31/2023-006-R
Système positionneur-aspirateur Acrobat-i

Désignation produit	Code produit/référence	Identifiant de dispositif IUD (ID)
Système positionneur-aspirateur Acrobat-i	XP-5000Z	00607567500006

Numéros de lots affectés distribués :	3000195267, 3000195268, 3000195273, 3000195663, 3000199248, 3000199725, 3000204637, 3000207240, 3000211594, 3000212053, 3000213219, 3000214053, 3000214054, 3000214255, 3000221064, 3000214052, 3000225770, 3000226531, 3000225866, 3000225769, 3000231209, 3000231210
Dates de fabrication pour tous :	Du 26 septembre 2021 au 30 mars 2022
Dates de distribution pour tous :	Du 4 novembre 2021 au 27 septembre 2023

Cher client,

Maquet/Getinge initie un retrait volontaire de dispositif médical pour certains lots du système positionneur-aspirateur Acrobat-i, en raison d'un risque de défaut de serrage/verrouillage du bras du positionneur dans des conditions normales d'utilisation. Si ce problème survient lors de l'inspection de l'ensemble du dispositif avant l'opération, il peut entraîner un retard de procédure et/ou la conversion d'un pontage aorto-coronarien sans pompe (OPCAB) en une procédure chirurgicale avec pompe. Si le problème devait se produire au cours d'une intervention, il pourrait également entraîner une instabilité hémodynamique et/ou une dysrythmie cardiaque (arythmie) suite au positionnement du cœur.

L'entreprise retire du marché tous les dispositifs concernés, comme indiqué ci-dessus. Cette action est distincte de la précédente action sur le terrain (numéro de référence FSCA 2242352-09-06-2023-004-R) lancée récemment sur certains marchés par Getinge pour

différents dispositifs de la gamme de produits Acrobat-i. Cette précédente action sur le terrain ne s'appliquait pas aux dispositifs concernés par le retrait de dispositifs médicaux dont il est question dans le présent courrier.

Aucun événement indésirable n'a été signalé à ce jour en rapport avec ce problème.

Le système positionneur-aspirateur ACROBAT-i est conçu pour être utilisé avec les systèmes de stabilisation cardiovasculaire MAQUET afin de permettre l'accès chirurgical et l'exposition des artères coronaires en vue d'un pontage. Le système positionneur ACROBAT-i est composé d'une ventouse, qui s'adapte au cœur, montée sur un bras FLEXLINK pivotant qui peut être utilisé pour positionner le cœur comme souhaité. Un système de verrouillage permet de serrer le bras FLEXLINK à la position attendue, et un système de montage (Mount) fixe le positionneur à la plateforme ACCESSRAIL, au mécanisme d'entraînement ACTIVATOR II et/ou à un écarteur sternal. Le vide est appliqué à la ventouse par l'intermédiaire d'une tubulure reliée à une source de vide régulée.

Identification du problème :

Maquet/Getinge a reçu trente-deux (32) réclamations entre le 1er janvier 2020 et le 19 septembre 2023, faisant état de problèmes liés au serrage/verrouillage du bras du positionneur lors d'une utilisation normale. Plus précisément, l'entreprise a reçu des réclamations selon lesquelles le bras du positionneur ne se verrouillait pas lorsque le bouton était complètement serré pendant la configuration chirurgicale. L'entreprise a déterminé que ce problème était dû à un mauvais alignement entre deux composants du bouton du dispositif. Le fournisseur a mis en œuvre des actions pour corriger ce problème dans le processus de fabrication des futurs produits.

Risques pour la santé :

Le risque peropératoire potentiel, si le bras du positionneur ACROBAT-i ne parvient pas à se serrer/verrouiller lors de la configuration initiale, est que le dispositif doive être remplacé et qu'il pourrait y avoir un retard potentiel de la procédure durant la recherche d'un dispositif de remplacement. Si un dispositif de remplacement n'est pas disponible, le risque est lié à la conversion de la procédure OPCAB prévue en une procédure de pontage aorto-coronarien avec pompe (CABG).

Par ailleurs, si cette défaillance survient après le début de la procédure OPCAB, outre les risques susmentionnés, elle peut également entraîner une instabilité hémodynamique et/ou une dysrythmie cardiaque (arythmie) chez le patient suite au positionnement du cœur.

Mesures à prendre par le client :

Selon nos informations, vous avez reçu un système positionneur-aspirateur Acrobat-i avec un ou plusieurs des numéros de lot concernés par ce retrait de dispositifs médicaux.

Veillez vérifier immédiatement votre stock afin de déterminer si vous possédez l'un des systèmes positionneur-aspirateur Acrobat-i portant les références/numéros de lot énumérés dans la présente notification. Si tel est le cas, cessez d'utiliser ces dispositifs.

Renvoyez à Maquet/Getinge tout produit concerné non utilisé et non expiré. Veuillez contacter le service client de Maquet/Getinge afin d'obtenir un numéro d'autorisation de retour (RMA) et des instructions d'expédition. Vous recevrez un avoir dès que vous aurez confirmé que vous disposez d'un produit concerné à retourner.

Que votre établissement possède ou non des produits concernés énumérés dans la présente notification, veuillez remplir et signer le document NOTIFICATION DE SÉCURITÉ - RETRAIT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX - FORMULAIRE DE RÉPONSE (page 4 du présent document) pour attester que vous avez reçu cette notification. Renvoyez le formulaire dûment complété à Maquet/Getinge en envoyant une copie scannée par courrier électronique à l'adresse qrc.fr@getinge.com.

Veillez transmettre cette information à tous les utilisateurs actuels et potentiels du système positionneur-aspirateur 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 :

Getinge facilitera le retrait des produits concernés de votre établissement et fournira un avoir pour le retour de ces produits. Ce retrait volontaire affecte uniquement les produits indiqués à la page 1 ; aucun autre produit n'est concerné par ce retrait volontaire.

Nous nous excusons pour tous les inconvénients que ce retrait de dispositifs médicaux pourrait occasionner. Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant Maquet/Getinge.

Cordialement,

Bénédicte PARISOT
Directrice QRC Getinge France,
pour Maquet Cardiovascular LLC, USA
Getinge

30 novembre 2023

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE
RETRAIT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX – FORMULAIRE DE RÉPONSE
FSCA 2242352-10/31/2023-006-R
Système positionneur-aspirateur Acrobat-i

DATES DE DISTRIBUTION : Du 4 novembre 2021 au 27 septembre 2023

Veillez confirmer que vous avez lu et compris la présente notification de retrait de dispositifs médicaux concernant les **systèmes positionneur-aspirateur Acrobat-i** de Maquet/Getinge mentionnés en page 1. Veillez vous assurer que tous les utilisateurs du système positionneur-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 :	

Veillez cocher **l'une** des cases suivantes :

JE **N'AI AUCUN** PRODUIT CONCERNÉ :

J'**AI UN (DES)** PRODUIT(S) CONCERNÉ(S) :

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

Saisir la référence	Saisir le n° de lot	Quantité	Numéro RMA

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE
RETRAIT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX – FORMULAIRE DE RÉPONSE
FSCA 2242352-10/31/2023-006-R
Système positionneur-aspirateur Acrobat-i

DATES DE DISTRIBUTION : Du 4 novembre 2021 au 27 septembre 2023

Si le produit concerné a été vendu ou transféré dans un autre établissement, veuillez compléter ce qui suit :

Nom du nouvel établissement :	
Adresse du nouvel établissement :	
Nom du contact du nouvel établissement :	
Numéro de téléphone du nouvel établissement :	

Veillez retourner le formulaire complété par COURRIER ELECTRONIQUE à qrc.fr@getinge.com

(CV-2023-41)