

Ardon, le 09-déc-2024  
Courrier adressé en recommandé avec accusé de réception

<b>Destinataires :</b>	Correspondant Local de Matéριοvigilance. ↳ Diffusion à réaliser pour information auprès : du Directeur de l'Etablissement de Santé, de tous les utilisateurs.
<b>Dispositifs médicaux concernés :</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Stabilisateur Acrobat-i Z</b></li><li>• <b>Stabilisateur Acrobat SUV Z</b></li><li>• <b>Positionneur Acrobat-i Z</b></li></ul> Lots spécifiques.
<b>Objet :</b>	Barrière stérile du dispositif potentiellement compromise.

*Division ACT - Acute Care Therapies*



- Stabilisateur Acrobat-i -



- Stabilisateur Acrobat SUV -



- Positionneur 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 des stabilisateur et positionneur Acrobat-i ainsi que du stabilisateur Acrobat SUV.

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](mailto: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](mailto: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 – Retrait de dispositifs médicaux - Stabilisateur Acrobat-i Z / Stabilisateur Acrobat SUV Z / Positionneur Acrobat-i Z - Maquet Cardiovascular LLC (traduction),
- Formulaire de réponse client (traduction).

09 décembre 2024

**URGENT – NOTIFICATION DE SÉCURITÉ  
RETRAIT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX****Stabilisateur Acrobat-i Z  
Stabilisateur Acrobat SUV Z  
Positionneur Acrobat-i Z**

<b>IUD/Code produit/Référence/IUD-ID :</b>	<b>C-OM-10000Z</b>	<b>IUD 00607567100008</b>
	<b>C-OM-9000Z</b>	<b>IUD 00607567900004</b>
	<b>C-XP-5000Z</b>	<b>IUD 00607567500006</b>
<b>Numéros des lots concernés distribués :</b>	<b>Voir la liste ci-jointe (page 4) pour tous les numéros de lot applicables</b>	
<b>Dates de fabrication :</b>	<b>Du 28 septembre 2022 au 21 juin 2024</b>	
<b>Dates de distribution :</b>	<b>Du 20 octobre 2022 au 09 octobre 2024</b>	

Cher Client,

Maquet Cardiovascular LLC, filiale de Getinge (MCV/Getinge), lance un retrait volontaire de dispositifs médicaux pour la gamme de produits Acrobat (voir les références des produits 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 gamme de produits Acrobat (voir les références des produits dans le tableau ci-dessus) a signalé des écarts dans le processus de fabrication de la barrière stérile. Plus précisément, dans certains cas, l'étape de scellage des plateaux a été réalisée plusieurs fois en utilisant le même emballage, ce qui ne fait pas partie du processus validé. Bien que les tests suggèrent que le produit est stérile immédiatement après le scellement avec ce processus non validé, nous ne pouvons pas garantir que le produit restera stérile pendant toute sa durée de vie de 2 ans. Par conséquent, MCV/Getinge a déterminé que ce problème impacte potentiellement tous les lots fabriqués des produits concernés et retire les produits impactés non périmés du marché.

**Risque pour la santé :**

Les stabilisateur et 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 sur cœur battant réalisée via une incision sternale. Une barrière stérile du dispositif compromise pourrait engendrer un risque d'exposition à un agent pathogène infectieux localisé et/ou systémique pour le patient, entraînant potentiellement fièvre, douleur, abcès, médiastinite, pericardite, sepsis et/ou décès.

**Mesures à prendre par le client :**

Selon nos informations, vous avez reçu un ou plusieurs des produits concernés.

- 1. Veuillez transmettre cette information 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 avez expédié des produits concernés à vos clients, veuillez transmettre ce document à leur attention pour qu'ils prennent les mesures qui s'imposent.**
3. Veuillez examiner immédiatement votre stock pour déterminer si vous possédez l'un des produits concernés portant les références et numéros de lot indiqués dans cette notification, cesser de l'utiliser et suivre les instructions ci-dessous pour retourner les dispositifs concernés.
4. Renvoyez à MCV/Getinge tout produit concerné non utilisé/non expiré. Le service clientèle de MCV/Getinge vous contactera afin de vous fournir un numéro d'autorisation de retour (RMA) et les instructions d'expédition. Si vous possédez un produit concerné, vous recevrez un avoir dès que vous aurez confirmé que vous disposez d'un produit concerné à retourner.
5. Que votre établissement possède ou non des produits affectés, veuillez compléter le FORMULAIRE DE RÉPONSE - RETRAIT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX ci-joint (page 5) pour attester que vous avez reçu cette notification. Renvoyez le formulaire dûment complété à MCV/Getinge en envoyant une copie scannée par courrier électronique à l'adresse [qrc.fr@getinge.com](mailto:qrc.fr@getinge.com).

**Mesures à prendre par MCV/Getinge :**

Le sous-traitant a identifié les causes profondes et a implémenté des mesures correctives sur 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 n'affecte que 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

**Liste des lots concernés :**

**Stabilisateur Acrobat-i Z (C-OM-1000Z) :**

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	3000274876	3000284723	3000285664	3000288696	3000295186
3000295949	3000299042	3000316146	3000320073	3000336070	3000336377	3000341430
3000350598	3000361797	3000361801	3000363227	3000363755	3000363775	3000367345
3000377818	3000378703	3000380542	3000381449	3000382967	3000384033	3000394893
3000398030	3000398861	3000403756				

**Stabilisateur 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	3000269996	3000274640	3000288445	3000299814	3000321412	3000337154
3000340964	3000362853	3000399170				

**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	3000273855	3000282741	3000286557
3000288356	3000293958	3000311731	3000334322	3000340972	3000343116	3000362345
3000363049	3000368288	3000378810	3000382289	3000392590	3000402809	

09 décembre 2024

**URGENT : NOTIFICATION DE SÉCURITÉ**  
**RETRAIT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX - FORMULAIRE DE RÉPONSE**  
**Stabilisateur Acrobat-i Z**  
**Stabilisateur Acrobat SUV Z**  
**Positionneur Acrobat-i Z**

**DATES DE DISTRIBUTION : Du 20 octobre 2022 au 09 octobre 2024**

Veillez confirmer que vous avez lu et compris cette notification de retrait de dispositifs médicaux pour les stabilisateur et positionneur Acrobat-i ainsi que pour le stabilisateur Acrobat SUV.

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

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

Le service clientèle vous contactera pour vous fournir une autorisation de retour (RMA) et les instructions d'expédition pour retourner tout produit concerné.

JE N'AI AUCUN PRODUIT CONCERNÉ

J'AI UN PRODUIT CONCERNÉ

Référence du/des produit(s) à retourner :	Ajouter le(s) numéro(s) de lot affecté(s) : <i>Reportez-vous à la page 4 pour les numéros de lot concernés :</i>	Quantité 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 retourner le formulaire complété par courrier électronique à**  
**qrc.fr@getinge.com**  
 (CV-2024-36)