

19 settembre 2023

**AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO**  
**RIMOZIONE DISPOSITIVO MEDICO**  
**FSCA 2242352-09/06/2023-004-R**  
**Sistema Stabilizzatore ad Aspirazione Acrobat-i**

Descrizione del prodotto	Codice prodotto	Codice UDI
Acrobat-i Vacuum Stabilizer System	OM-10000Z	00607567100008

<b>Numeri di lotto distribuiti interessati:</b>	<b>3000188485, 3000193165, 3000193670, 3000195673, 3000198652, 3000199944, 3000201253, 3000204442</b>
<b>Date di produzione:</b>	<b>Dal 5 agosto 2021 all'11 novembre 2021</b>
<b>Date di distribuzione:</b>	<b>4 novembre 2021 – 10 gennaio 2023</b>

Gentili clienti,

I nostri registri indicano che avete ricevuto il Sistema Stabilizzatore ad Aspirazione Acrobat-i (Acrobat-i Vacuum Stabilizer System) avente uno o più numeri di lotto interessati dal presente richiamo.

Maquet/Getinge sta avviando una rimozione volontaria del dispositivo medico per il Sistema Stabilizzatore ad Aspirazione Acrobat-i a causa del rischio di rottura del morsetto del sistema di fissaggio dell'alloggiamento di questi dispositivi durante il normale utilizzo. Questo problema potrebbe provocare lesioni al tessuto epicardico o al sistema vascolare, a un'arteria coronaria o a un innesto di bypass precedentemente posizionato, oppure potrebbe comportare ritardi e/o conversioni procedurali.

I dispositivi interessati, come sopra specificato, verranno rimossi dal campo.

L'azienda ha ricevuto dei reclami secondo i quali il morsetto per il fissaggio potrebbe rompersi quando lo stabilizzatore ad aspirazione Acrobat-i viene fissato alla piattaforma AccessRail, durante l'allestimento chirurgico del dispositivo.

Il rischio potenziale, se il problema viene identificato durante la fase di ispezione dell'assemblaggio del dispositivo che precede l'intervento, è il ritardo della procedura o la conversione.

Non sono stati segnalati eventi avversi associati a questo problema.

Il Sistema Stabilizzatore ad Aspirazione Acrobat-i è progettato per fornire l'accesso chirurgico e l'esposizione delle arterie coronarie per un intervento chirurgico di bypass off-pump.

La piattaforma AccessRail (Lame Standard o Lame Profonde) si collega al meccanismo a cremagliera riutilizzabile Activator MAQUET. La piattaforma AccessRail, insieme al meccanismo a cremagliera Activator è progettata per creare l'accesso chirurgico e la visualizzazione diretta della cavità toracica attraverso un'incisione sternotomica.

La piattaforma AccessRail ospita lo stabilizzatore Acrobat-i.

Lo stabilizzatore Acrobat -i è costituito da un braccio FLEXLINK con Swivel, un piede stabilizzatore snodato e plasmabile all'estremità distale del braccio e un sistema di montaggio che fissa lo stabilizzatore alla piattaforma AccessRail, al meccanismo a cremagliera Activator e/o a un divaricatore sternale. Un sistema di bloccaggio fissa il braccio FLEXLINK nella posizione desiderata. Il piede stabilizzatore assicura l'immobilizzazione localizzata di un sito anastomotico.

#### **Identificazione del problema:**

Maquet/Getinge ha ricevuto quindici (15) reclami tra il 24 giugno 2021 e il 30 agosto 2023 in cui si segnalava la rottura del morsetto del sistema di fissaggio durante il tentativo di fissaggio alla piattaforma AccessRail.

#### **Rischio per la salute:**

Il rischio potenziale intraoperatorio è che il morsetto del sistema di fissaggio possa rompersi mentre il supporto dello stabilizzatore viene bloccato in posizione sul divaricatore sternale dopo aver posizionato il piede stabilizzatore sul cuore nell'area dell'anastomosi coronarica distale pianificata e aver effettuato l'aspirazione a vuoto. A questo punto, il piede è direttamente a contatto con il tessuto epicardico di un cuore battente nel punto in cui il chirurgo intende creare l'anastomosi distale. La rottura e il distacco del morsetto del sistema di fissaggio in questo punto rischiano di provocare lesioni al tessuto cardiaco, alle arterie coronarie e una potenziale emorragia dell'epicardio di un cuore battente.

Si prevede che nessun nuovo prodotto distribuito dopo il 10 agosto 2023 presenti questo problema.

#### **Azioni da intraprendere a cura dell'utilizzatore:**

Si prega di esaminare immediatamente il proprio inventario per determinare se sono presenti Stabilizzatori ad Aspirazione Acrobat-i aventi il codice prodotto e i numeri di lotto elencati in questo avviso.

Se si dispone di prodotti interessati non utilizzati o non scaduti che si intende restituire dal proprio inventario, contattare il Servizio Clienti Getinge locale inviando un'e-mail a [customerservice.italia@getinge.com](mailto:customerservice.italia@getinge.com)

Se si dispone di prodotti interessati, si ha diritto a un credito. L'accredito avverrà dopo aver comunicato di essere in possesso di un prodotto interessato da restituire.

Si prega di completare e firmare il MODULO DI RISPOSTA – RIMOZIONE DISPOSITIVO MEDICO allegato (pagina 4) per confermare di aver ricevuto questo avviso, includendo l'eventuale numero di autorizzazione al reso (RMA) fornito dal Servizio Clienti. Restituire il modulo compilato a Maquet/Getinge inviando una copia scansionata via e-mail a [FSCA.italy@getinge.com](mailto:FSCA.italy@getinge.com)

**Si prega di inoltrare queste informazioni a tutti gli utenti attuali e potenziali del sistema Stabilizzatore Acrobat-i all'interno del proprio ospedale o struttura.**

**Se siete distributori che hanno spedito i prodotti interessati ai clienti, vi preghiamo di inoltrare questo documento alla loro attenzione per le azioni appropriate.**

#### **Azioni da intraprendere da parte di Getinge:**

La causa principale è stata identificata in un problema di controllo della temperatura dello stampo presso il fornitore di Getinge. Il fornitore ha implementato azioni correttive che hanno corretto questo problema nel processo di stampaggio che produce i componenti interessati, ovvero i morsetti del sistema di fissaggio.

Questa rimozione volontaria riguarda solo i prodotti elencati a pagina 1; nessun altro prodotto è interessato da questo richiamo volontario.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi che questo richiamo potrebbe causare.

In caso di domande o per ulteriori informazioni, vi preghiamo di contattare il rappresentante locale Getinge o inviare una e-mail a [FSCA.italy@getinge.com](mailto:FSCA.italy@getinge.com)

Cordiali saluti, \*

MAQUET Cardiovascular, LLC  
45 Barbour Pond Drive  
07470 Wayne US

#### **Dati di contatto del rappresentante locale - ITALIA**

Chiara Pelini  
Getinge Italia Srl  
Via G. Gozzano, 14  
20092 Cinisello Balsamo (MI)  
ITALIA  
Telefono: +39 02 6111351  
E-mail: [FSCA.italy@getinge.com](mailto:FSCA.italy@getinge.com)

19 settembre 2023

**AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO**  
**RIMOZIONE DISPOSITIVO MEDICO**  
**MODULO DI RISPOSTA**  
**FSCA 2242352-09/06/2023-004-R**  
**Sistema di Stabilizzazione ad Aspirazione Acrobat-i**

**DATE DI DISTRIBUZIONE: 4 novembre 2021 – 10 gennaio 2023**

Si prega di dichiarare di aver letto e compreso tutte le pagine del presente avviso di richiamo del dispositivo medico per il sistema Stabilizzatore ad Aspirazione Acrobat-i Maquet/Getinge interessato dal richiamo. Si prega di assicurarsi che tutti gli utilizzatori del sistema Stabilizzatore ad Aspirazione Acrobat-i Maquet/Getinge presso la vostra struttura siano stati informati di conseguenza e di completare l'intero modulo, ove applicabile, indipendentemente dal fatto che si disponga o meno di prodotti da restituire.

<b>Informazioni sul rappresentante della struttura:</b>	
Nome e Cognome:	Titolo:
Dipartimento:	Telefono:
Firma:	Data:
Nome Ospedale:	
Indirizzo, CAP e Città:	

HO UN PRODOTTO INTERESSATO

NON HO NESSUN PRODOTTO INTERESSATO

Se si dispone di uno o più lotti di prodotti interessati da restituire, completare la tabella seguente:

CODICE PRODOTTO	LOTTO	QUANTITÀ	RMA#

**Si prega di restituire il modulo compilato al rappresentante Getinge locale tramite e-mail all'indirizzo [FSCA.italy@getinge.com](mailto:FSCA.italy@getinge.com)**