21 FEBBRAIO 2025

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO
RIMOZIONE DISPOSITIVO MEDICO
FSCA 1124877
Stabilizzatore Acrobat-i Z
Sistema Posizionatore ad Aspirazione Acrobat SUV Z
Posizionatore Acrobat-i Z

UDI/Codice prodotto/Numero parte/UDI-DI:	**C-OM-10000Z**	**UDI 00607567100008**
	C-OM-9000Z	**UDI 00607567900004**
	C-XP-5000Z	**UDI 00607567500006**
Numeri di lotto distribuiti interessati:	**Fare riferimento all'Elenco dei lotti interessati (pagina 4)**	
Date di produzione:	**Dal 28 settembre 2022 al 21 giugno 2024**	
Date di distribuzione:	**Dal 20 ottobre 2022 al 9 ottobre 2024**	

Gentile Cliente,

Maquet Cardiovascular LLC, una consociata di Getinge (MCV/Getinge), sta avviando una rimozione volontaria del dispositivo medico per la famiglia di prodotti Acrobat (fare riferimento ai codici prodotto nella tabella sopra riportata) a causa di una barriera sterile potenzialmente compromessa.

Identificazione del problema:

Il 7 agosto 2024, il produttore a contratto avente sede a Suzhou (Cina) della famiglia di prodotti Acrobat (vedasi i codici prodotto nella tabella sopra riportata) ha segnalato deviazioni nel processo di produzione per la creazione della barriera sterile.
Nello specifico, in alcuni casi la fase di sigillatura del vassoio è stata eseguita più volte utilizzando la stessa confezione, al di fuori del processo convalidato.
Sebbene i test suggeriscano che il prodotto è sterile subito dopo essere stato sigillato con questo processo non convalidato, non possiamo garantire che il prodotto rimarrà sterile per tutta la durata del suo periodo di conservazione di 2 anni. Pertanto, MCV/Getinge ha stabilito che questo problema riguarda potenzialmente tutti i lotti dei prodotti interessati e sta rimuovendo dal campo i dispostivi interessati entro la loro durata di conservazione.

Rischio per la salute:

Lo Stabilizzatore Acrobat-i, il Posizionatore Acrobat-i e lo Stabilizzatore Acrobat SUV vengono utilizzati sulla superficie epicardica del cuore del paziente durante l'intervento di bypass aorto-coronarico a cuore battente, eseguito tramite un'incisione sternotomica.
La compromissione della barriera sterile del dispositivo potrebbe comportare il rischio di esposizione del paziente a un agente patogeno infettivo localizzato e/o sistemico, che potrebbe causare febbre, dolore, ascesso, mediastinite, perdicardite, sepsi e/o morte.

Azioni che il cliente deve intraprendere:

Dai nostri archivi risulta che la vostra struttura ha ricevuto uno o più prodotti interessati, pertanto:

1. **Si prega di inoltrare queste informazioni a tutti gli attuali e potenziali utenti dei prodotti Acrobat-i e Acrobat SUV presso il proprio ospedale/struttura.**

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

3. Si prega di esaminare immediatamente il proprio inventario per determinare se si è in possesso di uno qualsiasi dei prodotti interessati con i codici prodotto e i numeri di lotto elencati in questo avviso, di rimuoverli dall'uso e di seguire le istruzioni riportate di seguito per la restituzione dei dispositivi interessati.

4. Si prega di restituire i prodotti interessati non utilizzati o non scaduti a Getinge. Contattare il Servizio Clienti Getinge locale per richiedere il numero di autorizzazione al reso (RMA) e le istruzioni per la spedizione. Se si dispone di prodotti interessati, si ha diritto a un credito. Riceverete il credito a seguito di una vostra conferma che avete prodotti da restituire.

5. Indipendentemente dal fatto che la vostra struttura abbia o meno i prodotti elencati in questo avviso si prega di completare e firmare il MODULO DI RISPOSTA – RIMOZIONE DISPOSITIVO MEDICO allegato (pagina 5) per confermare di aver ricevuto il presente avviso.
   Restituire il modulo compilato a Getinge inviando una copia scansionata via e-mail a FSCA.italy@getinge.com

Azioni da intraprendere da parte di MCV/Getinge:

Il fabbricante a contratto ha identificato le cause principali e ha attuato misure correttive presso il sito di produzione. MCV/Getinge faciliterà la rimozione dei prodotti interessati dalla vostra struttura e fornirà un credito a seguito della restituzione di tali prodotti.

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

Ci scusiamo per gli eventuali disagi che il presente 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.

Cordialmente, *

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

*Traduzione di cortesia dall'originale in lingua inglese che costituisce il documento ufficiale di Maquet Cardiovascular LLC

Elenco dei lotti interessati:

Stabilizzatore 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	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				

Sistema Stabilizzatore ad Aspirazione 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				

Posizionatore 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	

21 FEBBRAIO 2025

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO
RIMOZIONE DISPOSITIVO MEDICO – MODULO DI RISPOSTA
FSCA 1124877

Stabilizzatore Acrobat-i Z (C-OM-10000Z)
Sistema Stabilizzatore ad Aspirazione Acrobat SUV Z (C-OM-9000Z)
Posizionatore Acrobat-i Z (C-XP-5000Z)

DATE DI DISTRIBUZIONE: dal 20 ottobre 2022 al 9 ottobre 2024

Si prega di confermare di aver letto e compreso tutte le pagine del presente avviso di richiamo del dispositivo medico riguardante il Posizionatore Acrobat-i, lo Stabilizzatore Acrobat-i e lo Stabilizzatore Acrobat SUV.

Confermiamo che tutti gli utenti del Posizionatore Acrobat-i, dello Stabilizzatore Actobat-i e dello Stabilizzatore Acrobat SUV presso questa struttura sono stati informati di conseguenza.

Se si desidera restituire un prodotto interessato, compilare per intero la tabella seguente.

Contattare il Servizio Clienti Getinge locale per richiedere il numero di autorizzazione al reso (RMA) e le istruzioni per la spedizione.

☐ NON HO ALCUN PRODOTTO INTERESSATO ☐ HO DEI PRODOTTI INTERESSATI

Codice prodotto	**Numero/i di lotto interessato/i** *Fare riferimento a pagina 4 per i numeri di lotto interessati.*	**Quantità da restituire**

Informazioni sul rappresentante della struttura:	
Nome:	Ruolo:
Dipartimento:	Telefono:
Firma:	Data:
Nome dell'Ospedale o della Struttura:	
Indirizzo, CAP e città:	

Restituire il modulo compilato via EMAIL a FSCA.italy@getinge.com