

Mesure de terrain urgente pour les dispositifs médicaux

25-AOÛT-2023 | 2023-002 | Rév. 05

Objet : Mouvement involontaire de l'ensemble de déplacement sur les tables d'opération MEERA

Produits concernés :

Nos dossiers indiquent que les produits énumérés ci-dessous ont été livrés à votre adresse. Veuillez vérifier si vous possédez l'un des produits énumérés et renseigner les informations ci-dessous.

Numéro d'article	Numéro de série
720001B2	6 – 11046
720001F2	3 – 599
710001B2	1 - 252

Noter ici le nombre total de produits concernés actuellement présents dans votre établissement ☐
_____.

Description du problème

Dans certaines conditions, nous avons constaté qu'un problème pouvait empêcher le dispositif de fonctionner comme prévu. Une séquence spécifique d'instructions sur l'unité de commande active l'entraînement de traction et déclenche une conduite imprévue (autodrive) de max. 7 sec.

Risques potentiels

Ce problème de conduite involontaire (autodrive) peut entraîner les blessures ou dommages à la santé des patients et/ou des utilisateurs raisonnablement prévisibles suivants:

- 1) Lésion musculo-squelettique/émoussée, autolimitation d'un patient et/ou d'un utilisateur.
- 2) Lésions musculosquelettiques/émousseuses mineures, contusion mineure des tissus mous (hématome, ecchymose) d'un patient et/ou d'un utilisateur.
- 3) Lésions musculosquelettiques majeures (hématome, contusion) chez un patient et/ou un utilisateur.
- 4) Retard de la procédure.
- 5) Inconvénients pour l'utilisateur.

Précautions

Le dispositif peut être utilisé conformément au mode d'emploi, il faut prêter une attention particulière à ce qui suit.

- **Ne PAS appuyer sur la séquence suivante de commandes** sur le panneau de commande;

1^{ère} version :

MEERA est verrouillé

1. Appuyer sur le bouton de déverrouillage du panneau de commande
2. Appuyer à nouveau sur le bouton de verrouillage pendant l'opération de déverrouillage
3. Appuyer sur le bouton d'entraînement du moteur pendant l'opération de verrouillage
4. Lorsque Meera est en position verrouillée, appuyer à nouveau sur le bouton de déverrouillage.

- **Ne PAS appuyer sur la séquence suivante de commandes** sur le panneau de commande;

2^{de} version :

MEERA est verrouillé

1. Appuyer sur le bouton de déverrouillage du panneau de commande
2. Appuyer sur le bouton d'entraînement du moteur avant de le relâcher
3. Appuyer sur le bouton de verrouillage dans les 5 secondes qui suivent le relâchement du bouton d'entraînement du moteur (2.)

Mesure corrective

Une solution logicielle permettant de corriger ce problème a été développée.

Getinge lancera une mesure sur le terrain pour tous les dispositifs concernés. Votre représentant Getinge vous contactera pour planifier la mise à jour de votre dispositif.

Distribution

Cet avis de Getinge doit être transmis aux personnes devant en être informées au sein de votre organisation ; ou à tout établissement où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. Veuillez tenir compte de cet avis et de la mesure qui en résulte pendant la période d'utilisation du dispositif afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective. Si, en tant que client, vous choisissez de ne pas appliquer les mesures correctives décrites ci-dessus, Getinge décline toute responsabilité en cas de problèmes liés à la sécurité, ainsi que toute responsabilité légale découlant du non-respect de cet avis de sécurité sur le terrain. Les autorités compétentes ont été informées de cette communication et de ce problème.

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés et ferons tout notre possible pour mener à bien cette mesure dans les plus brefs délais.

Pièce jointe :

Formulaire de réponse client - FA 2023-002

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'informations supplémentaires, n'hésitez pas à nous contacter.

Nous vous prions de recevoir nos respectueuses salutations,

Management de la Qualité

Simon Burkart, Ingénieur Conformité Qualité

D. Gutekunst, Directeur des Affaires Réglementaires Qualité