

Urgente azione sul campo riguardante dispositivi medici

25-AGO-2023 | 2023-002 | Rev 05

Oggetto: Spostamento involontario dell'unità di traslazione nei tavoli operatori MEERA

Prodotti interessati:

I nostri registri indicano che i prodotti elencati di seguito sono stati consegnati presso la vostra sede. Vi preghiamo di verificare se siete in possesso di uno dei prodotti elencati e di completare le informazioni riportate di seguito.

Numero articolo	Numero di serie
720001B2	6 – 11046
720001F2	3 – 599
710001B2	1 – 252

Riportate qui il numero totale di dispositivi coinvolti attualmente presenti presso la vostra organizzazione ____.

Descrizione del problema

In determinate condizioni, abbiamo rilevato che un problema potrebbe impedire al dispositivo di funzionare come previsto. Una sequenza specifica di comandi sulla centralina attiva la trazione, provocando uno spostamento involontario (autodrive) della durata massima di 7 secondi.

Potenziali pericoli

Questo problema di azionamento involontario (autodrive) può comportare lesioni o danni ragionevolmente prevedibili alla salute dei pazienti e/o degli utilizzatori, quali:

- 1) Lesioni muscolo-scheletriche/da trauma chiuso, autolimitanti per il paziente e/o l'utilizzatore.
- 2) Lesioni muscolo-scheletriche/da trauma chiuso di lieve entità, contusione dei tessuti molli di minore entità (ematoma, livido) del paziente e/o dell'utilizzatore.
- 3) Lesioni muscoloscheletriche/da trauma chiuso di grave entità (ematoma, contusione) del paziente e/o dell'utilizzatore.
- 4) Ritardo della procedura.
- 5) Disagi per l'utilizzatore.

Precauzioni

Il dispositivo può essere utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso, prestando particolare attenzione a quanto segue:

- **NON premere la seguente sequenza di comandi** sul pannello operatore;
1ª versione:
MEERA è bloccato
 1. Premere il pulsante di sblocco sul pannello operatore.
 2. Premere nuovamente il pulsante di blocco durante l'operazione di sblocco.
 3. Premere il pulsante di azionamento del motore durante l'operazione di blocco.
 4. Quando Meera è in stato bloccato, premere nuovamente il pulsante di sblocco.
- **NON premere la seguente sequenza di comandi** sul pannello operatore;
2ª versione:
MEERA è bloccato
 1. Premere il pulsante di sblocco sul pannello operatore.
 2. Premere il pulsante di azionamento del motore e rilasciarlo.
 3. Premere il pulsante di blocco entro 5 secondi dal rilascio del pulsante di azionamento del motore (2.).

Azione correttiva

È stata sviluppata una soluzione software in grado di correggere il problema.

Getinge avvierà un'azione sul campo per tutte le unità interessate. Un rappresentante commerciale o dell'assistenza Getinge vi contatterà per programmare l'aggiornamento del dispositivo.

Distribuzione

Il presente avviso sul campo di Getinge deve essere distribuito a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione a cui sono stati trasferiti i dispositivi coinvolti. Il presente avviso e la relativa azione correttiva da intraprendere devono essere sempre tenute presenti per il periodo di utilizzo del dispositivo al fine di garantire l'efficacia dell'azione stessa. Nei casi in cui l'utente, in qualità di cliente, scelga di non procedere con il completamento dei requisiti di azione correttiva sopra descritti, Getinge declina qualsiasi responsabilità per problemi relativi alla sicurezza e qualsiasi responsabilità legale in seguito alla mancata risposta al presente Avviso di sicurezza sul campo. L'autorità competente è stata informata della presente comunicazione e del suddetto problema.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato e faremo del nostro meglio per eseguire la presente azione correttiva il più rapidamente possibile.

Allegato:

Modulo di risposta cliente - FA 2023-002

In caso di domande o per ulteriori informazioni, vi preghiamo di contattarci.

Cordiali saluti,

Gestione della qualità

Simon Burkart, Quality Compliance Engineer

D. Gutekunst, Director Quality Regulatory Affairs