

29-AUG-2024 | FSCA 2023-006 Kundenanschreiben | Rev 01

Betreff: MEERA Fehlercode 50037

Betroffene Produkte:

Aus unseren Aufzeichnungen geht hervor, dass die nachstehend aufgeführten Produkte an Ihren Standort geliefert wurden. Bitte überprüfen Sie, ob Sie eines der aufgeführten Produkte in Ihrem Bestand haben, und füllen Sie die nachstehenden Informationen aus.

Artikelnummer	Getinge-Bestellnummer	Seriennummer	Herstellungsdatum
700001B0	nicht vorhanden	491–603	28.03.2023 – 31.08.2023
700001F0	nicht vorhanden	9	29.09.2023
710001B0	nicht vorhanden	680–707	17.04.2023 – 31.08.2023
710001B2	nicht vorhanden	252–254	08.12.2022 – 07.09.2023
720001B0	nicht vorhanden	11399–11746	24.02.2023 – 22.12.2023
720001B2	nicht vorhanden	10894–11128	03.03.2023 – 28.08.2023
720001F0	nicht vorhanden	1059–1091	30.05.2023 – 19.10.2023
720001F2	nicht vorhanden	579–639	14.03.2023 – 29.09.2023

Beschreibung des Problems

Wir haben festgestellt, dass unter bestimmten Bedingungen ein Problem die Funktionsfähigkeit des Geräts beeinträchtigen könnte. Infolgedessen ist es möglich, dass der Fehlercode „50037“ auf dem IR-Handbediengerät angezeigt wird, wenn ein MEERA-Tisch gesteuert wird, und die Bewegung des Tisches stoppt. Dieser Fehler kann sporadisch auftreten, wenn der MEERA-Tisch über ein IR-Handbediengerät gesteuert wird. Bei einem kabelgebundenen Handbediengerät tritt der Fehler nicht auf. Durch das Auftreten des Fehlers „50037“ wird die Bewegung nicht dauerhaft blockiert. Der MEERA-Tisch schaltet sich nach dem Loslassen der Taste aus und startet neu, wenn die Taste erneut gedrückt wird. Der MEERA-Tisch funktioniert wieder normal, bis der Fehler erneut auftritt. Uns sind keine Fälle bekannt, in denen es aufgrund eines der beschriebenen Probleme zu einer Verletzung von Patient/-innen gekommen ist.

Potenzielle Gefahren

Dieses Problem kann die beabsichtigte Funktion des Geräts stoppen, was dazu führen kann, dass sich der MEERA-Tisch nicht bewegt, da aufgrund des Fehlercodes „50037“ keine Steuerung über die IR-Fernbedienung möglich ist. Dies kann zu folgenden Gefahrensituationen führen:

- Verzögerung von Abläufen
- Unannehmlichkeiten für Benutzer/-innen

Bisher liegen uns keine Informationen über Verletzungen von Patient/-innen aufgrund der beschriebenen Probleme vor.

Vorsichtsmaßnahmen

Wenn das Problem auftritt, wird der Fehlercode „50037“ auf der Fernbedienung angezeigt. Benutzer/-innen haben die Möglichkeit, a) ein kabelgebundenes Handbediengerät oder b) das Override-Bedienpaneel des OP-Tisches zu verwenden.

Das Gerät kann gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet werden, wobei die folgenden Punkte besonders zu beachten sind:

(IFU700001XYEN05_01 / IFU710001XYEN07_01 / IFU720001XYEN14_01):

- Fehlermeldungen und Anweisungen zum Umgang mit Fehlern werden in Kapitel § 7.3 beschrieben.
- Die Funktion der Override-Steuerung wird in Kapitel § 4.3 beschrieben.

Das Override-Bedienpaneel steht Benutzer/-innen jederzeit zur Verfügung, um die Patientin/den Patienten in die gewünschte Position zu bringen. In der Gebrauchsanweisung wird darauf hingewiesen, dass der mobile OP-Tisch mit einem Override-Bedienpaneel für den Notbetrieb ausgestattet ist. Bei Störungen oder defektem Bediengerät kann der mobile OP-Tisch über das Override-Bedienpaneel gesteuert werden.

Korrekturmaßnahme

Es wurde eine Lösung für dieses Problem entwickelt.

Getinge leitet eine sofortige Vor-Ort-Maßnahme für alle betroffenen Geräteeinheiten ein. Das Getinge-Vertriebs- oder Serviceteam wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Aktualisierung Ihres Produkts zu planen.

Bitte füllen Sie das beiliegende Bestätigungsformular aus und senden Sie es an uns zurück. Beachten Sie diesen Sicherheitshinweis und die damit verbundenen Maßnahmen, bis Ihr MEERA-Tisch aktualisiert wurde, um die Wirksamkeit der Abhilfemaßnahme sicherzustellen.

Weitergabe

Dieser Sicherheitshinweis von Getinge muss an alle Personen in Ihrer Organisation weitergeleitet werden, die davon Kenntnis haben müssen – oder an jede Organisation, an die potenziell betroffene Produkte weitergegeben wurden. Bitte beachten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen über den gesamten Verwendungszeitraum des Produkts, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme zu gewährleisten. In Fällen, in denen Sie als Kundin oder Kunde sich dafür entscheiden, die oben beschriebenen Korrekturmaßnahmen nicht durchzuführen, kann Getinge keine Verantwortung für sicherheitsbezogene Probleme oder die gesetzliche Haftung für Unfälle übernehmen, die durch die Nichtbeachtung dieser Sicherheitsmitteilung verursacht werden.

Wir entschuldigen uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten und werden unser Möglichstes tun, um diese Maßnahme so schnell wie möglich durchzuführen

Anhänge:

- FSCA 2023-006 Antwortformular

Falls Sie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an uns.

Mit freundlichen Grüßen

QcRM, Maquet GmbH

Thomas Kanzler
Lokaler Capa-Koordinator,
Quality Compliance Engineer
thomas.kanzler@getinge.com
Maquet GmbH
Kehler Str. 31, 76437 Rastatt
Deutschland

Diana Gutekunst
Local Quality Manager, PRRC,
Director of Quality and Regulatory Compliance
diana.gutekunst@getinge.com
Maquet GmbH
Kehler Str. 31, 76437 Rastatt
Deutschland

Betreff: MEERA Fehlercode 50037

Betroffene Produkte:

Aus unseren Aufzeichnungen geht hervor, dass die nachstehend aufgeführten Produkte an Ihren Standort geliefert wurden. Bitte überprüfen Sie, ob Sie eines der aufgeführten Produkte in Ihrem Bestand haben, und füllen Sie die nachstehenden Informationen aus.

Artikelnummer	Getinge-Bestellnummer	Seriennummer	Herstellungsdatum
700001B0	nicht vorhanden	491–603	28.03.2023 – 31.08.2023
700001F0	nicht vorhanden	9	29.09.2023
710001B0	nicht vorhanden	680–707	17.04.2023 – 31.08.2023
710001B2	nicht vorhanden	252–254	08.12.2022 – 07.09.2023
720001B0	nicht vorhanden	11399–11746	24.02.2023 – 22.12.2023
720001B2	nicht vorhanden	10894–11128	03.03.2023 – 28.08.2023
720001F0	nicht vorhanden	1059–1091	30.05.2023 – 19.10.2023
720001F2	nicht vorhanden	579–639	14.03.2023 – 29.09.2023

Geben Sie hier die Gesamtanzahl der betroffenen Produkte an, die sich derzeit in Ihrer Einrichtung befinden → ____.

Bestätigung:

Bitte kreuzen Sie die zutreffenden Kästchen unten an. Kreuzen Sie unbedingt das erste Kästchen an. Sollten Sie die Mitteilung nicht verstehen, nehmen Sie bitte Kontakt mit uns auf. Die Antwort Ihres Unternehmens dient uns als Nachweis, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.

- ☐ Wir haben den Sicherheitshinweis erhalten und verstehen, was darinsteht und welche Maßnahmen erforderlich sind.
- ☐ Die Produkte werden von uns verwendet und befinden sich an der Adresse, an die diese gesendet wurde.
- ☐ Die Produkte werden von uns verwendet, jedoch nicht an dem Ort, an den diese Mitteilung gesendet wurde, sondern: *
- ☐ Wir haben unsere Produkte verkauft/an einen anderen Standort verlegt. *

* Neuer Produktstandort (falls zutreffend)

Seriennummern an diesem neuen Standort: _____		
Name der neuen Einrichtung	Name / Titel der zuständigen Person	E-Mail-Adresse
Neue Adresse (kein Postfach)	Postleitzahl, Ort	Telefonnummer (Faxnummer)

Nur für Händler:

- ☐ Wir haben unseren Bestand überprüft und den Bestand unter Quarantäne gestellt. Wir haben die Produktliste überprüft, um betroffene Kundinnen und Kunden zu identifizieren.
- ☐ Wir werden die mit Kundendaten aktualisierte Liste der Produkte an Getinge weiterleiten, um diese Informationen den zuständigen Behörden melden zu können, die diese Informationen verlangen.
- oder –
- ☐ Wir werden die Produktliste nach Abschluss der Korrekturmaßnahme an Getinge weitergeben und den Status jedes Produkts in der Liste angeben.

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail an
fielddaction@getinge.com