

29/08/2024 | Lettre aux clients FSCA 2023-006 | Rév. 01

Objet : Code d'erreur MEERA 50037

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	Référence de commande Getinge	Numéro de série	Date de fabrication
700001B0	s.o.	491 - 603	28/03/2023 – 31/08/2023
700001F0	s.o.	9	29/09/2023
710001B0	s.o.	680 - 707	17/04/2023 – 31/08/2023
710001B2	s.o.	252 - 254	08/12/2022 – 07/09/2023
720001B0	s.o.	11399 - 11746	24/02/2023 – 22/12/2023
720001B2	s.o.	10894 - 11128	03/03/2023 – 28/08/2023
720001F0	s.o.	1059 - 1091	30/05/2023 – 19/10/2023
720001F2	s.o.	579 - 639	14/03/2023 – 29/09/2023

Description du problème

Dans certaines conditions, nous avons constaté qu'un problème pouvait empêcher le dispositif de fonctionner comme prévu. Par conséquent, il est possible que le code d'erreur «50037» apparaisse sur la télécommande IR lorsqu'une table MEERA est commandée et que la table arrête le mouvement. Cette erreur peut se produire sporadiquement lorsque la table MEERA est commandée via une télécommande IR. Avec une commande manuelle par câble, l'erreur ne se produit pas. Si l'erreur «50037» se produit, le mouvement n'est pas bloqué de manière permanente. La table MEERA s'éteint lorsque la touche est relâchée et lorsque la touche est de nouveau enfoncée, la table redémarre. La table MEERA fonctionne à nouveau normalement jusqu'à ce que l'erreur se reproduise. Nous n'avons pas connaissance de blessure d'un patient en raison de l'un des problèmes décrits.

Risques potentiels

Ce problème peut mettre fin au fonctionnement prévu du dispositif, ce qui entraîne l'absence de mouvement de la table MEERA, faute de fonction via la télécommande IR en raison du code d'erreur «50037». Cela peut entraîner les situations dangereuses suivantes:

- Retard de la procédure
- Inconvénients pour l'utilisateur.

À ce jour, nous ne disposons d'aucune information indiquant qu'un patient a été blessé en raison de l'un des problèmes décrits.

Précautions

Si l'événement se produit, le code d'erreur « 50037 » s'affiche sur la télécommande. L'utilisateur a la possibilité d'utiliser a) un dispositif de commande câblé ou b) le panneau de commande de dérogation de la table d'opération.

Le dispositif peut être utilisé conformément au mode d'emploi, il faut prêter une attention particulière à ce qui suit. (IFU700001XYEN05_01 / IFU710001XYEN07_01 / IFU720001XYEN14_01):

- Les messages d'erreur et les instructions de traitement des erreurs sont décrits au chapitre § 7.3.
- La fonction de dérogation est décrite au chapitre § 4.3.

Le panneau de commande manuelle est disponible à tout moment pour permettre à l'utilisateur de déplacer le patient dans la position requise. Dans le mode d'emploi, il est indiqué que la table d'opération mobile est équipée d'un panneau de commande de dérivation pour le fonctionnement d'urgence. En cas de dysfonctionnements ou de défaillance du dispositif de commande, la table d'opération mobile peut être commandée à l'aide du panneau de commande prioritaire.

Mesure corrective

Une solution permettant de corriger ce problème a été développée.

Getinge prendra des mesures immédiates sur le terrain pour tous les dispositifs concernés. Votre représentant Getinge vous contactera pour planifier la mise à jour de votre dispositif.

Veuillez renseigner et renvoyer le formulaire d'accusé de réception ci-joint et tenir compte de cet avis et des mesures connexes jusqu'à ce que votre table MEERA ait été mise à jour pour garantir l'efficacité de la mesure corrective.

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.

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.

Pièces jointes :

- Formulaire de réponse FA 2023-006

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,
QcRM, Maquet GmbH

Thomas Kanzler
Coordinateur Capa local,
Ingénieur Conformité Qualité
thomas.kanzler@getinge.com
Maquet GmbH
Kehler Str. 31, 76437 Rastatt
Allemagne

Diana Gutekunst
Responsable qualité local, PRRC,
Directeur Qualité Conformité Réglementaire
diana.gutekunst@getinge.com
Maquet GmbH
Kehler Str. 31, 76437 Rastatt
Allemagne

Objet : Code d'erreur MEERA 50037

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	Référence de commande Getinge	Numéro de série	Date de fabrication
700001B0	s.o.	491 - 603	28/03/2023 - 31/08/2023
700001F0	s.o.	9	29/09/2023
710001B0	s.o.	680 - 707	17/04/2023 - 31/08/2023
710001B2	s.o.	252 - 254	08/12/2022 - 07/09/2023
720001B0	s.o.	11399 - 11746	24/02/2023 - 22/12/2023
720001B2	s.o.	10894 - 11128	03/03/2023 - 28/08/2023
720001F0	s.o.	1059 - 1091	30/05/2023 - 19/10/2023
720001F2	s.o.	579 - 639	14/03/2023 - 29/09/2023

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

Accusé de réception :

Veuillez cocher les cases ci-dessous si nécessaire. Veuillez à cocher la première case. Si vous ne comprenez pas la communication, veuillez nous contacter pour obtenir des conseils. La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour surveiller l'avancement des mesures correctives.

- ☐ Nous avons lu l'Avis de sécurité sur le terrain et nous comprenons la communication et les mesures requises.
- ☐ Les appareils sont en notre possession et se trouvent à l'adresse à laquelle cette communication a été envoyée.
- ☐ Les appareils sont en cours d'utilisation, mais dans un lieu différent de celui où cette communication a été envoyée, à savoir: *
- ☐ Nous avons vendu/déplacé nos appareils dans un autre établissement. *

* **Nouvel emplacement de l'appareil (le cas échéant)**

Numéros de série sur ce nouveau site: _____		
Nom du nouvel établissement	Nom/titre du contact	Adresse courriel
Nouvelle adresse (aucune boîte postale)	Ville, état, code postal	Numéro de téléphone (télécopie)

Pour les distributeurs de dispositifs uniquement :

☐ Nous avons vérifié notre stock et mis en quarantaine l'inventaire. Nous avons examiné la liste des appareils pour identifier les clients concernés.

☐ Nous révélerons la liste des dispositifs, mise à jour avec les coordonnées du client avec Getinge afin de pouvoir communiquer ces informations aux autorités compétentes qui en font la demande d'informations.

- ou -

☐ Nous partagerons la liste des dispositifs avec Getinge après avoir finalisé l'action sur le terrain et identifierons l'état de chaque équipement de la liste.

Veillez retourner votre formulaire à:

fieldaction@getinge.com