

29-AGO-2024 | Lettera ai clienti FSCA 2023-006 | Rev 01

Oggetto: Codice di errore MEERA 50037

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 riferimento ordine Getinge	Numero di serie	Data di produzione
700001B0	n/a	491 - 603	28.03.2023 – 31.08.2023
700001F0	n/a	9	29.09.2023
710001B0	n/a	680 - 707	17.04.2023 – 31.08.2023
710001B2	n/a	252 - 254	08.12.2022 – 07.09.2023
720001B0	n/a	11399 - 11746	24.02.2023 – 22.12.2023
720001B2	n/a	10894 - 11128	03.03.2023 – 28.08.2023
720001F0	n/a	1059 - 1091	30.05.2023 – 19.10.2023
720001F2	n/a	579 - 639	14.03.2023 – 29.09.2023

Descrizione del problema

In determinate condizioni, abbiamo rilevato che un problema potrebbe impedire al dispositivo di funzionare come previsto. Di conseguenza, è possibile che si verifichi il codice di errore "50037" sulla pulsantiera a infrarossi, mentre si comanda un tavolo MEERA, e che il tavolo si arresti. Questo errore può verificarsi sporadicamente quando il tavolo MEERA viene comandato tramite un telecomando a infrarossi. Con un comando manuale a cavo l'errore non si verifica. Se si verifica l'errore "50037", il movimento non è bloccato in modo permanente. Il tavolo MEERA si spegne dopo il rilascio del tasto e si riavvia quando si preme nuovamente il tasto. Il tavolo MEERA funziona di nuovo normalmente finché l'errore non si ripresenta. Non siamo a conoscenza di casi in cui un paziente sia stato ferito a causa di uno dei problemi descritti.

Potenziati pericoli

Questo problema può interrompere il funzionamento previsto del dispositivo, con conseguente mancato movimento del tavolo MEERA, poiché tutte le funzioni tramite telecomando a infrarossi sono inattive a causa del codice di errore "50037". Ne possono conseguire le seguenti situazioni di pericolo:

- Ritardo della procedura.
- Disagi per l'utilizzatore.

Ad oggi non disponiamo di informazioni che un paziente sia stato ferito a causa di uno dei problemi descritti.

Precauzioni

Se si verifica l'evento, sul telecomando viene visualizzato il codice di errore "50037". L'utente ha la possibilità di utilizzare a) un dispositivo di comando cablato o b) il pannello di controllo manuale del tavolo operatorio.

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

(IFU700001XYEN05_01 / IFU710001XYEN07_01 / IFU720001XYEN14_01):

- I messaggi di errore e le istruzioni per la gestione degli errori sono descritti nel capitolo § 7.3.
- La funzione di esclusione è descritta nel capitolo § 4.3.

Il pannello di controllo manuale è sempre a disposizione dell'utente per spostare il paziente nella posizione desiderata. Nelle istruzioni per l'uso si fa presente che il tavolo operatorio mobile è dotato di un pannello di controllo manuale per il funzionamento di emergenza. In caso di malfunzionamenti o se il dispositivo di comando è difettoso, il tavolo operatorio mobile può essere comandato tramite il pannello di controllo manuale.

Azione correttiva

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

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

Vi preghiamo di compilare il modulo di conferma allegato e mantenere la sensibilizzazione in merito al presente avviso e alle relative azioni fino a quando il tavolo MEERA non sarà stato aggiornato in modo da garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

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.

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

Allegati:

- Modulo di risposta FSCA 2023-006

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

Cordiali saluti,
QcRM, Maquet GmbH

Thomas Kanzler
Local Capa Coordinator,
Quality Compliance Engineer
thomas.kanzler@getinge.com
Maquet GmbH
Kehler Str. 31, 76437 Rastatt
Germania

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

Oggetto: Codice di errore MEERA 50037

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 riferimento ordine Getinge	Numero di serie	Data di produzione
700001B0	n/a	491 - 603	28.03.2023 - 31.08.2023
700001F0	n/a	9	29.09.2023
710001B0	n/a	680 - 707	17.04.2023 - 31.08.2023
710001B2	n/a	252 - 254	08.12.2022 - 07.09.2023
720001B0	n/a	11399 - 11746	24.02.2023 - 22.12.2023
720001B2	n/a	10894 - 11128	03.03.2023 - 28.08.2023
720001F0	n/a	1059 - 1091	30.05.2023 - 19.10.2023
720001F2	n/a	579 - 639	14.03.2023 - 29.09.2023

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

Conferma:

Spuntate le caselle seguenti a seconda dei casi. Ricordatevi di spuntare la prima casella. Per chiarimenti sulla presente comunicazione, contattateci per ottenere assistenza. La risposta della vostra organizzazione ci consente di monitorare lo stato di avanzamento delle azioni correttive.

☐ Abbiamo letto l'Avviso di sicurezza sul campo e comprendiamo la comunicazione e le azioni necessarie.

☐ I dispositivi sono in nostro uso e si trovano all'indirizzo a cui è stata inviata la presente comunicazione.

☐ I dispositivi sono in nostro uso ma si trovano in un luogo diverso da quello a cui è stata inviata la presente comunicazione, ovvero: *

☐ Abbiamo venduto/trasferito i nostri dispositivi a/in un'altra struttura. *

* Nuovo luogo di ubicazione dei dispositivi (se del caso)

Numeri seriali dei dispositivi presso il nuovo luogo di ubicazione: _____		
Norme organizzazione ricevente	Nome Referente/Titolo	Indirizzo e-mail:
Nuovo indirizzo (nessuna casella postale)	Città, stato, CAP/codice postale	Numero di telefono (fax)

Solo per i distributori di dispositivi:

- ☐ Abbiamo controllato le nostre scorte e isolato l'inventario. Abbiamo controllato l'elenco di dispositivi per identificare eventuali clienti interessati.
- ☐ Condivideremo l'elenco dei dispositivi, aggiornato con i dettagli del cliente, con Getinge affinché possa riferire queste informazioni alle autorità competenti che le richiedano.
- oppure -
- ☐ Condivideremo l'elenco dei dispositivi con Getinge dopo aver finalizzato l'azione sul campo e identificheremo lo stato di ciascun dispositivo nell'elenco.

Restituite il modulo compilato a:

fieldaction@getinge.com