

21-OKT-2024 | FSCA 2024-001 Kundenanschreiben | Rev 01

Betreff: Probleme mit der Universal-Fernbedienung 100925A0

Betroffene Produkte:

Aus unseren Aufzeichnungen geht hervor, dass das nachstehend aufgeführte Produkt an Ihren Standort geliefert wurde. Bitte überprüfen Sie, ob Sie das aufgeführte Produkt in Ihrem Bestand haben, und füllen Sie die nachstehenden Informationen aus.

Artikelnummer	Bezeichnung
100925A0	Universal-Fernbedienung

Beschreibung des Problems

Wir haben festgestellt, dass unter bestimmten Bedingungen ein Problem die Funktionsfähigkeit des Geräts beeinträchtigen könnte. Es wurde festgestellt, dass mit der Getinge IR-Fernbedienung 100925A0 in einigen Fällen keine Funktion ausgelöst wird und daher keine Bewegung des OP-Tisches möglich ist. 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 Produkts verhindern, was bei der Operation von Patient/-innen mit bereits bestehenden Erkrankungen zu einer Verschlechterung wichtiger Körperstrukturen/-systeme, einer komplizierteren Behandlung, einer verzögerten Genesung führen kann, sowie Kinder (Neonatologie), schwangere Frauen oder andere Patient/-innen, bei denen eine Verzögerung des Eingriffs ein zusätzliches Risiko darstellen kann (z. B. in Notfällen), gefährden kann. Bisher liegen uns keine Informationen über Verletzungen von Patient/-innen aufgrund der beschriebenen Probleme vor.

Vorsichtsmaßnahmen

Falls die Geringe IR-Fernbedienung 100925A0 nicht funktioniert, haben Benutzer/-innen die Möglichkeit, das Override-Bedienpaneel des OP-Tisches zu verwenden:

- Das Override-Bedienpaneel steht den Benutzer/-innen jederzeit zur Verfügung, um Patient/-innen in die gewünschte Position zu bewegen (IFU700001XYEN05_01/IFU710001XYEN07_01/IFU720001XYEN14_01/IFU116001XYEN16_01 § 4.3 Override-Bedienpaneel). In der Gebrauchsanweisung wird darauf hingewiesen, dass der OP-Tisch mit einem Override-Bedienpaneel für den Notbetrieb ausgestattet ist. Bei Störungen oder defektem Bediengerät kann der OP-Tisch über das Override-Bedienpaneel gesteuert werden.

Benutzer/-innen haben auch die Möglichkeit, ein kabelgebundenes Bediengerät zu verwenden.

Wie oben erwähnt, wird davon ausgegangen, dass der OP-Tisch nur von geschultem Fachpersonal bedient wird und dass dieses mit der Bedienungsanleitung und den bereitgestellten Materialien, einschließlich Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen, vertraut ist. Uns sind keine Fälle bekannt, in denen es aufgrund eines der beschriebenen Probleme zu einer Verletzung von Patient/-innen gekommen ist.

Dennoch besteht das Potenzial einer Verzögerung des Eingriffs in einem Notfall, was eine stressige Situation für die Benutzer/-innen darstellt, was die Dauer des Eingriffs/der Operation verlängern kann und zu einer längeren Anästhesiezeit und Unannehmlichkeiten für die Benutzer/-innen, wie oben beschrieben, führen kann.

Korrekturmaßnahme

Es wurde ein Software-Update zur Beseitigung dieses Problems entwickelt.

Geringe leitet eine sofortige Vor-Ort-Maßnahme für alle betroffenen Geräteeinheiten ein.

Das Geringe-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 Ihre Geringe IR-Fernbedienung aktualisiert wurde, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme 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 2024-001 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: Probleme mit der Universal-Fernbedienung 100925A0

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	Bezeichnung
100925A0	Universal-Fernbedienung

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 Mitteilung 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 an:

fieldaction@getinge.com