

21/10/2024 | Lettre aux clients FSCA 2024-001 | Rév. 01

Objet : Problèmes présentés par la télécommande universelle 100925A0**Produits concernés :**

Nos dossiers indiquent que le produit énuméré ci-dessous a été livré à votre adresse. Veuillez vérifier si vous possédez le produit énuméré et renseigner les informations ci-dessous.

Numéro d'article	Nom de l'article
100925A0	Télécommande universelle

Description du problème

Dans certaines conditions, nous avons constaté qu'un problème pouvait empêcher le dispositif de fonctionner comme prévu. Il a été constaté qu'avec la télécommande IR 100925A0 de Getinge, dans certains cas, aucune fonction ne se produit, rendant impossible tout mouvement de la table d'opération. Nous n'avons pas connaissance de blessure d'un patient en raison de l'un des problèmes décrits.

Risques potentiels

Ce problème peut interrompre le fonctionnement prévu du dispositif et entraîner chez des patients subissant une intervention chirurgicale avec des affections médicales préexistantes un affaiblissement des structures/systèmes corporels principaux, une complication de la prise en charge, un retard dans la récupération. Les enfants (en néonatalogie), les femmes enceintes ou patients pour lesquels un retard de la procédure peut présenter un risque supplémentaire, par exemple en cas d'urgence. 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 la télécommande IR 100925A0 de Getinge ne fonctionne pas, l'utilisateur a la possibilité d'utiliser le panneau de commande prioritaire de la table d'opération :

- Le panneau de commande prioritaire est disponible à tout moment pour que l'utilisateur puisse déplacer le patient dans la position requise (IFU700001XYEN05_01/IFU710001XYEN07_01/IFU720001XYEN14_01/IFU116001XYEN16_01 § 4,3 Panneau de commande prioritaire). Dans le mode d'emploi, il est indiqué que la table d'opération 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 peut être commandée à l'aide du panneau de commande prioritaire.

L'utilisateur peut également utiliser un dispositif de commande câblé.

Comme indiqué ci-dessus, il est supposé que la table d'opération serve uniquement à des professionnels formés qui connaissent bien le mode d'emploi et le matériel fourni, y compris les avertissements et les précautions. Sachez que nous n'avons pas connaissance de blessure d'un patient en raison de l'un des problèmes décrits.

Néanmoins, la possibilité d'un retard procédural en cas d'urgence, qui représente une situation stressante pour l'utilisateur, subsiste et pourrait prolonger le temps de procédure/opérateur du patient; conduire à un temps d'anesthésie prolongé et à une gêne pour l'utilisateur comme décrit ci-dessus.

Mesure corrective

Une mise à jour logicielle 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 la télécommande IR Getinge 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 2024-001

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 : Problèmes présentés par la télécommande universelle 100925A0

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	Nom de l'article
100925A0	Télécommande universelle

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: <hr/> <hr/>		
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 identifieron l'état de chaque équipement de la liste.

Veillez retourner votre formulaire dûment rempli à:

fieldaction@getinge.com