

21-OTT-2024 | Lettera ai clienti FSCA 2024-001 | Rev 01

Oggetto: Problemi con il telecomando universale 100925A0

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	Nome articolo
100925A0	Telecomando universale

Descrizione del problema

In determinate condizioni, abbiamo rilevato che un problema potrebbe impedire al dispositivo di funzionare come previsto. È stato accertato che, in alcuni casi, il telecomando a infrarossi Getinge 100925A0 non reagisce e quindi non è possibile alcun movimento del tavolo operatorio. Non siamo a conoscenza di casi in cui un paziente sia stato ferito a causa di uno dei problemi descritti.

Potenziali pericoli

Questo problema può interrompere il funzionamento previsto del dispositivo, con conseguenze negative per i pazienti sottoposti a intervento chirurgico con patologie preesistenti tali da ridurre le strutture/i sistemi corporei principali, complicare la gestione o prolungare il recupero, per i bambini (neonatologia), per le donne in gravidanza o per i pazienti per i quali un ritardo della procedura può introdurre un rischio aggiuntivo, come nei casi di emergenza. Ad oggi non disponiamo di informazioni che un paziente sia stato ferito a causa di uno dei problemi descritti.

Precauzioni

Nel caso in cui il telecomando a infrarossi Getinge 100925A0 non funzioni, l'utente può utilizzare il pannello di comando di esclusione del tavolo operatorio:

- Il pannello di controllo di esclusione è disponibile per l'utente in qualsiasi momento per spostare il paziente nella posizione desiderata (IFU700001XYEN05_01 / IFU710001XYEN07_01 / IFU720001XYEN14_01 / IFU116001XYEN16_01 § 4.3 Pannello di controllo di esclusione). 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.

L'utente ha anche la possibilità di utilizzare un dispositivo di comando cablato.

Come detto in precedenza, si presuppone che il tavolo operatorio sia utilizzato solo da professionisti qualificati e che abbiano familiarità con le istruzioni per l'uso e i materiali forniti, comprese le avvertenze e le precauzioni. Si noti che non siamo a conoscenza di casi in cui un paziente sia stato ferito a causa di uno dei problemi descritti.

Ciononostante, può verificarsi un ritardo procedurale in un caso di emergenza, il che determina una situazione stressante per l'utente, potrebbe prolungare il tempo procedurale/operatorio del paziente e comportare un tempo di anestesia prolungato e disagi per l'utente, come sopra descritto.

Azione correttiva

È stata sviluppata una soluzione software 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 telecomando a infrarossi Getinge 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 2024-001

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

Cordiali saluti,
QcRM, Maquet GmbH

Thomas Kanzler
Coordinatore Capa locale,
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: Problemi con il telecomando universale 100925A0

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	Nome articolo
100925A0	Telecomando universale

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