

Action urgente sur le terrain pour les dispositifs médicaux

25 AOÛT 2023 | 2023-002 | Rév. 05

Objet : Mouvement involontaire de la roulette motorisée sur les tables d'opération MEERA

Produits concernés :

Selon nos informations, votre établissement détient les produits énumérés ci-dessous. Veuillez vérifier si vous possédez l'un des produits mentionnés et compléter les informations ci-dessous.

Numéro d'article	Numéro de série
720001B2	6 – 11046
720001F2	3 – 599
710001B2	1 - 252

Inscrivez ici le nombre total de produits concernés qui se trouvent actuellement au sein de votre établissement ____.

Description du problème

Dans certaines conditions, nous avons constaté qu'un problème pouvait empêcher l'équipement de fonctionner comme prévu. Une séquence spécifique de commandes sur la télécommande active la motorisation et déclenche une commande involontaire (autodrive) d'une durée maximale de 7 secondes.

Dangers potentiels

Ce problème de commande involontaire (autodrive) peut entraîner les blessures ou dommages raisonnablement prévisibles suivants pour la santé des patients et/ou des utilisateurs :

- 1) Lésion musculosquelettique/blessure par contusion, avec auto-rétablissement d'un patient et/ou d'un utilisateur.
- 2) Lésion musculosquelettique mineure/ blessure mineure par contusion, contusion mineure des tissus mous (hématome, ecchymose) d'un patient et/ou d'un utilisateur.
- 3) Lésion musculosquelettique majeure/blessure par contusion majeure (hématome, contusion) d'un patient et/ou d'un utilisateur.
- 4) Retard de procédure.
- 5) Inconvénients pour l'utilisateur.

Précautions

Il est possible d'utiliser l'équipement conformément à la notice d'utilisation. Une attention particulière doit néanmoins être portée aux points suivants :

- **Ne PAS appuyer sur la séquence suivante de commandes** sur le panneau de commande :

1^{ère} version :

la table MEERA est verrouillée

1. Appuyer sur le bouton de déverrouillage du panneau de commande
2. Appuyer à nouveau sur le bouton de verrouillage pendant l'opération de déverrouillage
3. Appuyer sur le bouton d'entraînement du moteur pendant l'opération de verrouillage
4. Lorsque la table MEERA est verrouillée, appuyer à nouveau sur le bouton de déverrouillage.

- **Ne PAS appuyer sur la séquence suivante de commandes** sur le panneau de commande :

2^e version :

la table MEERA est verrouillée

1. Appuyer sur le bouton de déverrouillage du panneau de commande
2. Appuyer sur le bouton d'entraînement du moteur et le relâcher
3. Appuyer sur le bouton de verrouillage dans les 5 secondes après avoir relâché le bouton d'entraînement du moteur (2.)

Action corrective

Une solution logicielle permettant de corriger ce problème a été mise au point.

Getinge lancera une action sur le terrain pour toutes les unités concernées. Votre représentant Getinge- Ventes ou Service après-vente - vous contactera afin de planifier la mise à jour de votre dispositif.

Diffusion

Cette notification de sécurité Getinge doit être diffusée auprès de toutes les personnes devant en être informées au sein de votre établissement - ou auprès de tout établissement où les dispositifs potentiellement affectés auront été transférés. Veuillez tenir compte de cette notification et des mesures qui en découlent pendant la période d'utilisation du dispositif afin de garantir l'efficacité de l'action corrective. Dans le cas où vous choisissez, en tant que client, de ne pas procéder à la mise en œuvre des actions correctives requises, telle que décrites ci-dessus, Getinge déclinera toute responsabilité en cas de problème lié à la sécurité et toute responsabilité légale découlant du défaut de réponse à cette notification de sécurité. L'autorité compétente a été informée de cette communication et de ce problème.

Veuillez nous excuser pour la gêne susceptible d'être occasionnée. Sachez que nous mettons tout en œuvre pour que cette action soit effectuée le plus rapidement possible.

Annexe :

Formulaire de réponse client - FA 2023-002

Si vous avez d'autres questions ou souhaitez obtenir de plus amples informations, n'hésitez pas à nous contacter.

Cordialement,

Quality Management

Simon Burkart, Quality Compliance Engineer

D. Gutekunst, Director Quality Regulatory Affairs