

Urgent - Notification de Sécurité Dispositif Médical

04-AVR-2024 | FA 2023-016 | Rév 02

Objet : FA 2023-016 - porte-jambe 100380A0 - 4 vis potentiellement manquantes

Produits concernés :

Selon nos informations, des produits listés ci-dessous ont été livrés à votre établissement. Veuillez vérifier si vous possédez l'un des produits mentionnés et compléter les informations ci-dessous.

Numéro d'article	Référence de commande Getinge	Numéro de série	Date de fabrication
100380A0	103065378	581, 582, 583, 584, 585	05/09/2023
100380A0	103066202	601, 602, 603, 604, 605	08/09/2023
100380A0	103066203	606, 607, 608, 609, 610	12/09/2023
100380A0	103067329	626, 627, 628, 629, 630	15/09/2023
100380A0	103067334	651, 652, 653, 654, 655	05/10/2023
100380A0	103083208	661, 662, 663, 664, 665	13/10/2023
100380A0	103083209	686, 687, 688, 689, 690	20/10/2023
100380A0	103111968	696, 697, 698, 699, 700	30/10/2023
100380A0	103111979	716, 717, 718, 719, 720	13/11/2023
100380A0	103127381	723, 724, 725	15/11/2023
100380A0	103139834	744	01/12/2023
100380A0	103167375	756, 757, 758, 759, 760, 766, 767, 768, 769, 770	11/12/2023
100380A0	103200395	781, 782, 783, 784, 785, 786, 787, 788, 789, 790	18/12/2023
100380A0	103200397	811, 812, 813, 814	21/12/2023
100380A0	103200500	806, 807, 808, 809, 810, 816, 817, 818, 819, 820, 821, 822, 823, 824, 825, 826, 827, 828, 829, 830	22/12/2023
100380A0	103200501	831, 832, 833, 834, 835	11/01/2024
100380A0	103200505	836, 837, 838, 839, 840	12/01/2024
100380A0	103200506	846, 847, 848, 849, 850	19/01/2024
100380A0	103200507	866, 867, 868, 869, 870	25/01/2024
100380A0	103200508	861, 862, 863, 864, 865	29/01/2024
100380A0	103200509	883, 884, 885	02/02/2024
100380A0	103200510	901	13/02/2024
100380A0	103200511	906, 909	16/02/2024
100380A0	103240394	711, 713, 714, 715	22/03/2024

Inscrivez ici le nombre total de produits concernés actuellement présents au sein de votre établissement ____.

Description du problème

Nous avons identifié un problème susceptible d'empêcher les dispositifs énumérés ci-dessus de fonctionner comme prévu. Le dispositif pourrait ainsi se casser pendant l'intervention chirurgicale. Nous n'avons actuellement connaissance d'aucun incident relatif à ce problème ayant eu lieu sur le terrain.

Dangers potentiels

Ce problème peut empêcher le fonctionnement prévu du dispositif, entraînant la chute de la jambe du patient et, dans le pire des cas, un sur-étirement des nerfs de la jambe du patient.

Précautions

L'utilisateur ne peut pas facilement détecter le dysfonctionnement. Par conséquent, le dispositif ne peut pas être utilisé conformément au mode d'emploi.

Pour des raisons de sécurité, les produits ne doivent pas être utilisés tant qu'ils n'ont pas été contrôlés par un technicien de maintenance Getinge et corrigés si nécessaire.

Action corrective

Une solution permettant de corriger ce problème a été développée.

Getinge lancera une action immédiate sur le terrain pour toutes les unités concernées. Votre représentant commercial ou service Getinge vous contactera afin de planifier la mise à jour de votre dispositif.

Veillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint et tenir compte de cette notification ainsi que de toute action associée jusqu'à ce que votre porte-jambe ait été mis à jour, afin d'assurer l'efficacité de l'action corrective.

Veillez renvoyer le formulaire à l'adresse grc.fr@getinge.com

Diffusion

Cette Notification de sécurité de 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. Veillez tenir compte de cette notification et des mesures qui en découlent pendant la période d'utilisation du dispositif afin de garantir l'efficacité des actions correctives. Dans le cas où vous choisissez, en tant que client, de ne pas procéder à la mise en œuvre de l'action corrective requise, telle que décrite 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.

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

Pièces jointes :

- FA 2023-016 Formulaire de réponse (pour le client)

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

Cordialement,

QcRM, Maquet GmbH

DL-DE30-QRCFieldActionHandling@getinge.com

Thomas Kanzler
LCC, Quality Compliance Engineer

Diana Gutekunst/Bastian Wiemer (Deputy)
PRRC; LQM / LQM (Deputy)