

Urgent - Notification de Sécurité Dispositif Médical

29-AUG-2024 | FSCA 2023-006 Courrier client | Rév 01

Objet : MEERA - Code erreur 50037

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
700001B0	n/a	491 à 603	Du 28/03/2023 au 31/08/2023
700001F0	n/a	9	29/09/2023
710001B0	n/a	680 à 707	Du 17/04/2023 au 31/08/2023
710001B2	n/a	252 à 254	Du 08/12/2022 au 07/09/2023
720001B0	n/a	11399 à 11746	Du 24/02/2023 au 22/12/2023
720001B2	n/a	10894 à 11128	Du 03/03/2023 au 28/08/2023
720001F0	n/a	1059 à 1091	Du 30/05/2023 au 19/10/2023
720001F2	n/a	579 à 639	Du 14/03/2023 au 29/09/2023

Description du problème

Dans certaines conditions, nous avons constaté qu'un problème pouvait empêcher l'appareil de fonctionner comme prévu. Par conséquent, il est possible que le code erreur « 50037 » apparaisse sur la télécommande IR lorsqu'elle commande une table MEERA et que le mouvement de la table s'arrête. Cette erreur peut se produire sporadiquement lorsque la table MEERA est commandée via une télécommande IR. Avec une télécommande filaire, l'erreur ne se produit pas. Si l'erreur « 50037 » se produit, le mouvement n'est pas bloqué de manière permanente. La table MEERA s'éteint lorsque la touche est relâchée et, lorsque l'utilisateur appuie de nouveau sur la touche, la table redémarre. La table MEERA fonctionne à nouveau normalement jusqu'à ce que l'erreur se reproduise. Nous n'avons pas connaissance de cas où un patient a été blessé en raison de l'un des problèmes décrits.

Dangers potentiels

Ce problème peut arrêter le fonctionnement prévu du dispositif, ce qui entraîne l'absence de mouvement de la table MEERA, car aucune action n'est possible via la télécommande IR en raison du code erreur « 50037 ». Cela peut entraîner les situations dangereuses suivantes :

- Retard de procédure
- Inconvénients pour l'utilisateur.

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 l'événement se produit, le code erreur « 50037 » s'affiche sur la télécommande. L'utilisateur a la possibilité d'utiliser a) un dispositif de commande câblé ou b) le tableau de commande prioritaire de la table d'opération.

Il est possible d'utiliser le dispositif conformément au mode d'emploi. Une attention particulière doit néanmoins être portée aux points suivants :

(*IFU700001XYFR05_01/IFU710001XYFR07_01/IFU720001XYFR14_01*) :

- Les messages d'erreur et les instructions de traitement des erreurs sont décrits au chapitre 7.3.
- Le fonctionnement du tableau de commande prioritaire est décrit au chapitre 4.3.

Le tableau de commande prioritaire est disponible à tout moment pour permettre à l'utilisateur de déplacer le patient dans la position requise. Dans le mode d'emploi, il est indiqué que la table d'opération mobile est équipée d'un tableau de commande prioritaire pour des opérations d'urgence. En cas de dysfonctionnement ou de télécommande défectueuse, la table d'opération mobile peut être commandée à l'aide du tableau de commande prioritaire.

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.

Veuillez 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 table MEERA ait été mise à jour, afin d'assurer l'efficacité de l'action corrective.

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. Veuillez 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.

Pièce jointe :

- Formulaire de réponse FSCA 2023-006

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

Cordialement,
QcRM, Maquet GmbH

Thomas Kanzler
Local Capa Coordinator,
Quality Compliance Engineer
thomas.kanzler@getinge.com
Maquet GmbH
Kehler Str. 31, 76437 Rastatt
Allemagne

Diana Gutekunst
Local Quality Manager, PRRC,
Director Quality Regulatory Compliance
diana.gutekunst@getinge.com
Maquet GmbH
Kehler Str. 31, 76437 Rastatt
Allemagne

Coordonnées du représentant local pour votre région

Getinge France – Service QRC

qrc.fr@getinge.com

02 38 25 88 88

Parc de Limère – Avenue de la Pomme de Pin

CS 10008 Ardon

45074 Orléans Cedex 2