

Pilne działania korygujące dotyczące wyrobu medycznego

#328

21 października 2024 r. | FSCA 2024-001 Pismo do klienta | Wer. 01

Temat: Problemy z uniwersalnym pilotem zdalnego sterowania 100925A0

Produkty, których dotyczy problem:

Z naszej dokumentacji wynika, że wymienione poniżej produkty zostały dostarczone na Państwa adres. Prosimy sprawdzić, czy posiadają Państwo wskazany produkt i uzupełnić informacje poniżej.

Numer artykułu	Nazwa pozycji
100925A0	Uniwersalny pilot zdalnego sterowania

Opis problemu

Stwierdziliśmy, że w pewnych okolicznościach występuje problem, który może uniemożliwić prawidłowe działanie wyrobu. Stwierdzono, że w przypadku pilota zdalnego sterowania na podczerwień Getinge 100925A0 występują problemy w postaci braku działania, a co za tym idzie braku możliwości ruchu stołu operacyjnego. Nie są nam znane przypadki, w których pacjent odniósł obrażenia z powodu jednego z opisanych problemów.

Potencjalne zagrożenia

Wspomniany problem może uniemożliwić zgodne z przeznaczeniem działanie wyrobu, co w przypadku pacjentów poddawanych zabiegom chirurgicznym z powodu wcześniej występujących dolegliwości zdrowotnych może skutkować naruszeniem głównych struktur anatomicznych ciała/układów narządów, powikłaniami leczenia, wydłużeniem czasu rekonwalescencji – szczególnie w przypadku dzieci (oddziały neonatologiczne), kobiet w ciąży oraz innych pacjentów, w przypadku których opóźnienie podczas zabiegu może nieść ze sobą dodatkowe ryzyko, np. w przypadkach nagłych. Dotychczas nie uzyskaliśmy informacji o tym, że jakkolwiek pacjent doznał obrażeń z powodu jednego z opisanych problemów.

W przypadku braku działania pilota zdalnego sterowania na podczerwień Getinge 100925A0 użytkownik ma możliwość korzystania z panelu ręcznego sterowania stołu operacyjnego:

- Panel ręcznego sterowania umożliwia użytkownikowi pozycjonowanie pacjenta w wymaganej pozycji w dowolnym momencie (IFU700001XYEN05_01/IFU710001XYEN07_01/IFU720001XYEN14_01/IFU116001XYEN16_01 § 4.3 Panel ręcznego sterowania). W instrukcji obsługi wskazano, że stół operacyjny jest wyposażony w panel ręcznego sterowania przeznaczony do obsługi awaryjnej. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek usterki albo urządzenie sterujące jest uszkodzone, mobilnym stołem operacyjnym można sterować za pomocą panelu ręcznego sterowania.

Użytkownik ma również możliwość korzystania z przewodowego urządzenia sterującego.

Jak wskazano powyżej, zakłada się, że stołem operacyjnym sterują wyłącznie przeszkoleni specjaliści zaznajomieni z instrukcjami obsługi i dostarczonymi materiałami, w tym ostrzeżeniami i środkami ostrożności. Należy zaznaczyć, że nie są nam znane przypadki, w których pacjent odniósł obrażenia z powodu jednego z opisanych problemów.

Niemniej jednak istnieje potencjalne ryzyko opóźnienia zabiegu w przypadku nagłym, co stanowi stresującą sytuację dla użytkownika oraz może wydłużyć czas trwania zabiegu u danego pacjenta, prowadzić do wydłużenia czasu trwania znieczulenia i niedogodności dla użytkownika zgodnie z informacjami podanymi powyżej.

Działanie korygujące

Opracowano aktualizację oprogramowania w celu skorygowania tego problemu. Getinge rozpocznie natychmiastowe zewnętrzne działanie korygujące obejmujące wszystkie wyroby, których dotyczy problem. Przedstawiciel handlowy albo serwisant Getinge skontaktują się z Państwem w celu zaplanowania aktualizacji Państwa wyrobu.

Prosimy wypełnić i odesłać załączony formularz potwierdzenia oraz przypominać o treści niniejszej notatki i związanych z nią działaniach, dopóki posiadany przez Państwa pilot zdalnego sterowania na podczerwień firmy Getinge nie zostanie zaktualizowany, tak aby zapewnić skuteczność działań korygujących.

Niniejszą wystosowaną przez Getinge Notatkę bezpieczeństwa należy przekazać osobom z Państwa jednostki organizacyjnej, które muszą zapoznać się z jej treścią, albo każdej jednostce organizacyjnej, do której przekazano produkty objęte niniejszą notatką bezpieczeństwa. Prosimy przypominać o treści niniejszej notatki oraz wynikających z niej działaniach przez okres użytkowania wyrobu, aby zapewnić skuteczność działań korygujących. Jeżeli będąc klientem zdecydują się Państwo nie wykonywać działań korygujących opisanych powyżej, Getinge nie będzie ponosić żadnej odpowiedzialności z tytułu problemów związanych z bezpieczeństwem ani odpowiedzialności prawnej spowodowanej brakiem reakcji na niniejszą Notatkę bezpieczeństwa.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie ta sytuacja może spowodować w Państwa placówce. Dołożymy wszelkich starań, aby przeprowadzić działania korygujące w możliwie jak najkrótszym czasie.

Załączniki:

- FSCA 2024-001 Formularz odpowiedzi

Jeśli mają Państwo pytania albo potrzebują Państwo dodatkowych informacji, prosimy o kontakt.

Z poważaniem,

QcRM, Maquet GmbH

Thomas Kanzler

Miejscowy Koordynator ds. działań naprawczych i zapobiegawczych,

Inżynier ds. zgodności z wymogami jakości

thomas.kanzler@getinge.com

Maquet GmbH

Kehler Str. 31, 76437 Rastatt

Niemcy

Diana Gutekunst

Lokalny kierownik ds. jakości, osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną,

Dyrektor ds. jakości i zgodności regulacyjnej

diana.gutekunst@getinge.com

Maquet GmbH

Kehler Str. 31, 76437 Rastatt

Niemcy

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela na Państwa rynku

Michał Pietrzak

michal.pietrzak@getinge.com

Jakub Luberski

jakub.luberski@getinge.com

Wer. 01

Temat: Problemy z uniwersalnym pilotem zdalnego sterowania 100925A0

Produkty, których dotyczy problem: Z naszej dokumentacji wynika, że wymienione poniżej produkty 100925A0 zostały dostarczone na Państwa adres. Proszę sprawdzić, czy posiadają Państwo którekolwiek z wymienionych produktów i wypełnić informacje poniżej.

Numer artykułu	Numer seryjny (proszę uzupełnić)
100925A0	

Prosimy odnotować całkowitą liczbę wadliwych produktów znajdujących się obecnie w Państwa placówce → _____.

Potwierdzenie: Prosimy zaznaczyć poniżej odpowiednie pola. Należy koniecznie zaznaczyć pierwsze pole. Jeśli nie rozumieją Państwo treści powiadomienia, prosimy skontaktować się z nami w celu uzyskania wskazówek. Odpowiedź Państwa organizacji stanowi dowód potrzebny nam do monitorowania postępów działań naprawczych.

- ☐ Zapoznaliśmy się z treścią notatki bezpieczeństwa i rozumiemy powiadomienie oraz wymagane działania.
- ☐ Wyroby są przez nas użytkowane i znajdują się pod adresem, na który wysłano niniejsze powiadomienie. ☐ Wyroby są przez nas użytkowane, ale znajdują się pod innym adresem niż adres, na który wysłano niniejsze powiadomienie, mianowicie*:
- ☐ Wyroby zostały sprzedane/przeniesione do innej placówki*.

#328

* Nowa lokalizacja wyrobu (w stosownych przypadkach)

Numery seryjne wyrobów znajdujących się w tej nowej lokalizacji: 		
Nazwa nowej placówki	Imię i nazwisko/stanowisko osoby do kontaktu	Adres e-mail
Nowy adres (nie skrytka pocztowa)	Miasto, stan, kod pocztowy	Numer telefonu (numer faksu)

Dotyczy wyłącznie dystrybutorów wyrobów:

☐ Sprawdzono zapasy i stan magazynowy poddany kwarantannie. Zweryfikowano wykaz wyrobów w celu zidentyfikowania ewentualnych klientów, których dotyczy problem:

☐ Udostępnimy spółce Getinge wykaz wyrobów zaktualizowany o dane klientów w celu umożliwienia zgłoszenia tych informacji stosownym organom, które zażądata tych informacji.

albo –

☐ Udostępnimy spółce Getinge wykaz wyrobów po zakończeniu działania zewnętrznego i określimy stan każdego wyrobu uwzględnionego w wykazie.

Wypełniony formularz proszę zwrócić do:

Organizacja rynkowa Getinge	Imię i nazwisko/stanowisko osoby do kontaktu	Adres e-mail
Getinge Polska Sp.z o.o.	Agnieszka Pietras	plssu.qrc@getinge.com
Adres (nie skrytka pocztowa)	Miasto, stan, kod pocztowy	Numer telefonu (numer faksu)
Żwirki I Wigury 18	02-092 Warszawa	22 882 06 44