

Zadeva: Težave z univerzalnim daljinskim upravljalnikom

Zadevni izdelki:

V skladu z našimi evidencami so bili v vašo ustanovo dobavljeni naslednji izdelki. Prosimo, da preverite, ali imate katerega od teh izdelkov, in vnesite zahtevane podatke.

Številka postavke	Ime postavke
100925A0	Univerzalen daljinski upravljalnik

Opis težave

Ugotovili smo, da lahko ta težava v določenih okoliščinah prepreči pričakovano delovanje izdelka. Ugotovljeno je bilo, da infrardeči (IR) daljinski upravljalnik Getinge 100925A0 v nekaterih primerih ne deluje in ni mogoče daljinsko upravljati premikanja mize. Ni nam znano, da bi zaradi opisane težave katerikoli bolnik utrpel kakršnokoli zdravstveno škodo.

Možna tveganja

Ta težava lahko prepreči predvideno delovanje naprave in oteži zdravljenje pri bolnikih, ki so operirani z že obstoječimi zdravstvenimi težavami, pri katerih so lahko pride do oslabitve glavnih telesnih struktur/sistemov, podaljšanja okrevanja, težav, na primer pri otrocih (neonatologija), nosečnicah in bolnikih, pri katerih lahko povzroči zamude pri postopku s posledičnimi tveganji, kot so npr. nujni primeri. Do zdaj nimamo informacij o tem, da bi zaradi opisane težave prišlo do poškodbe bolnika.

Preventivni ukrepi

Če IR daljinski upravljalnik Getinge 10025A0 ne deluje, lahko uporabnik uporabi ročno upravljanje na plošči operacijske mize.

- Uporabniki imajo vedno na voljo nadzorno ploščo operacijske mize, zato lahko pacienta kadarkoli postavijo v pravi položaj (IFU700001XYEN05_01 / IFU710001XYEN07_01 / IFU720001XYEN14_01 / IFU116001XYEN16_01 § 4.3 Ročna nadzorna plošča). V navodilih za uporabo je poudarjeno, da je operacijska miza opremljena z ročno nadzorno ploščo za delovanje v sili. Ročno upravljalno ploščo lahko uporabite v primeru okvare daljinskega upravljalnika ali druge okvare. Uporabnik ima možnost uporabe kableskega upravljanja.

Kot je navedeno zgoraj, se predpostavlja, da operacijske mize upravlja le usposobljeno osebje, ki je seznanjeno z navodili za uporabo in priloženim gradivom, vključno z opozorili in previdnostnimi ukrepi. Opozoriti je treba, da nismo seznanjeni z nobenim primerom, v katerem bi zaradi zgoraj opisanih težav prišlo do poškodbe bolnika.

Vendar pa v nujnih primerih obstaja možnost zamud pri zdravljenju, kar je za uporabnika stresna situacija in lahko podaljša čas zdravljenja/operacije za bolnika, kar vodi do podaljšanja trajanja anestezije in neprijetnosti za uporabnika, kot je opisano zgoraj.

Korektivni ukrepi

To težavo bo rešila novo razvita programska oprema, ki je že na voljo. Getinge bo na terenu začel izvajati korektivne ukrepe, ki se bodo nanašali na vse prizadete enote. Prodajni predstavnik ali servisni tehnik bo stopil v stik z vami, da določite termin posodobitve programske opreme za vašo napravo.

Prosimo, da izpolnite in vrnete priložen obrazec za odgovore, da zagotovite učinkovitost tega korektivnega ukrepa, upoštevajte to obvestilo in z njim povezane ukrepe, dokler daljinski upravljavnik Getinge IR ne bo posodobljen.

Pošiljanje

To varnostno opozorilo, ki ga je izdala družba Getinge, je treba posredovati vsem posameznikom, ki morajo biti o njem obveščeni v vaši organizaciji ali v drugi organizaciji, kamor so bili premeščeni potencialno prizadeti izdelki. Da bi zagotovili učinkovitost tega korektivnega ukrepa, imejte to opozorilo in iz njega izhajajoče ukrepe v mislih ves čas življenjske dobe izdelka. Če se kot stranka odločite, da ne boste upoštevali zgoraj navedenih korektivnih ukrepov, družba Getinge ne more prevzeti odgovornosti za težave, povezane z varnostjo, ali odgovornosti za škodo, povzročeno zaradi vašega neodzivanja na to varnostno obvestilo.

Opravičujemo se za vse morebitne nevšečnosti, ki jih ta težava lahko povzroči. Po najboljših močeh se trudimo, da bo ta ukrep čim prej izveden.

Priloge:

- Obrazec za odgovore za stranke - FSCA 2024-001

Če imate vprašanja ali potrebujete dodatne informacije, se obrnite na nas.

Lep pozdrav,
QcRM, Maquet GmbH

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

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

Kontaktne podatke predstavnika za vaš trg

Kontaktno ime

Kontaktne e-pošte naslov

Kontaktne telefon

Kontaktne naslov