

21 de octubre de 2024 | Carta a clientes FSCA 2024-001 | Rev. 01

Asunto: Problemas con el mando a distancia universal 100925A0

Productos afectados:

Nuestros registros indican que el producto indicado a continuación fue entregado en su ubicación. Verifique si tiene el producto indicado a continuación.

Número de referencia	Nombre del producto
100925A0	Mando a distancia universal

Descripción del problema

Bajo determinadas condiciones, se ha detectado un problema que podría impedir el funcionamiento correcto del producto. Se ha determinado que, en algunos casos, el mando a distancia por infrarrojos 100925A0 de Getinge no funciona y, por lo tanto, no es posible mover la mesa quirúrgica. No somos conocedores de ningún caso en el que un paciente haya sufrido lesiones debido a uno de los problemas descritos.

Posibles peligros

Este problema puede detener el funcionamiento previsto del dispositivo, lo que puede provocar que los pacientes sometidos a cirugía con afecciones médicas preexistentes puedan sufrir un deterioro de las estructuras/sistemas corporales principales, sufrir complicaciones en el tratamiento, prolongar la recuperación, afectar negativamente a niños (neonatología), mujeres embarazadas o personas para las que el retraso en el procedimiento pueda introducir un riesgo adicional, por ejemplo, casos de urgencia. Hasta la fecha, no tenemos información de que un paciente haya sufrido lesiones debido a uno de los problemas descritos.

Precauciones

En caso de que no funcione el mando a distancia por infrarrojos 100925A0 de Getinge, el usuario tiene la posibilidad de utilizar el panel de control auxiliar de la mesa de operaciones:

- El panel de control auxiliar está disponible para que el usuario pueda mover al paciente a la posición requerida en cualquier momento (IFU700001XYES05_01 / IFU710001XYES07_01 / IFU720001XYEN14_01 / IFU116001XYES16_01 § 4.3 Panel de control auxiliar. En las instrucciones de uso se indica que la mesa de operaciones está equipada con un panel de control auxiliar para operaciones de emergencia. En caso de que se produzcan fallos de funcionamiento o si el mando está defectuoso, la mesa de operaciones se puede controlar con el panel de control auxiliar.

El usuario también tiene la posibilidad de utilizar un mando con cable.

Como se ha indicado anteriormente, se asume que la mesa quirúrgica solo la manejan profesionales formados y que están familiarizados con las instrucciones de uso y los materiales suministrados, incluidas las advertencias y precauciones. Cabe señalar que no somos conocedores de ningún caso en el que un paciente haya sufrido lesiones debido a uno de los problemas descritos.

No obstante, existe la posibilidad de que se produzca un retraso en el procedimiento en un caso de emergencia, lo cual supone una situación estresante para el usuario y podría prolongar el tiempo de procedimiento/operativo del paciente, además de provocar un tiempo de anestesia prolongado e inconvenientes para el usuario como se ha descrito anteriormente.

Medida correctora

Se ha desarrollado una actualización de software que corregirá este problema. Getinge ha puesto en marcha las medidas inmediatas necesarias para solventar este problema en todas las unidades afectadas. Su representante de ventas o de mantenimiento de Getinge se pondrá en contacto con usted para planificar la actualización de su dispositivo.

Es importante que rellene y envíe el formulario de respuesta adjunto, así como que tenga presente este aviso y las medidas que en él se detallan hasta que se haya actualizado el mando a distancia por infrarrojos de Getinge para garantizar la efectividad de las medidas correctoras.

Distribución

Este aviso de seguridad de Getinge debe comunicarse a todas las personas que deban estar al corriente de esta situación dentro de su entidad, así como a cualquier otra entidad a la que se hayan transferido los productos que presentan este riesgo potencial. Es importante que tenga presente este aviso y las acciones que de él se derivan durante el periodo de uso del producto para garantizar la efectividad de la medida correctora. En los casos en los que usted, como cliente, decida no dar respuesta a todos los requisitos de acción correctiva descritos anteriormente, Getinge no podrá aceptar ninguna responsabilidad por cuestiones relacionadas con la seguridad ni por responsabilidades legales causadas por no haber respondido a este aviso de seguridad.

Lamentamos cualquier inconveniente que esto pueda ocasionarle y nos comprometemos a hacer todo lo posible para llevar a cabo esta acción lo más rápidamente posible.

Documentos adjuntos:

- Formulario de respuesta FSCA 2024-001

Si tiene alguna duda o necesita información adicional, no dude en ponerse en contacto con nosotros.

Atentamente,
QcRM, Maquet GmbH

Thomas Kanzler, 24/10/2024

Diana Gutekunst, 24/10/2024

Thomas Kanzler
Coordinador local de CAPA,
Ingeniero de Cumplimiento de Calidad
thomas.kanzler@getinge.com
Maquet GmbH
Kehler Str. 31, 76437 Rastatt
Alemania

Diana Gutekunst
Directora local de Calidad, PRRC,
Directora de Conformidad Normativa de Calidad
diana.gutekunst@getinge.com
Maquet GmbH
Kehler Str. 31, 76437 Rastatt
Alemania

Datos de contacto del representante local para su mercado

Séverine Moine

QARA Director SELATAM – Responsable Técnico

+34 639 779 945

Getinge Group Spain S.L.U.

C/ Marie Curie, 5 Edificio Alpha, 6ºpl

28521 Rivas Vaciamadrid

España

Correo electrónico: severine.moine@getinge.com

Formulario de Respuesta

21 de octubre de 2024 | Formulario de respuesta FSCA 2024-001 | Rev. 01

Asunto: Problemas con el mando a distancia universal 100925A0

Productos afectados:

Nuestros registros indican que los productos enumerados a continuación fueron entregados en su ubicación. Verifique si tiene alguno de los productos indicados y complete la siguiente información.

Número de referencia	Números de serie
100925A0	133 a 7967 y 90941

Anote aquí la cantidad total de productos afectados que se encuentran actualmente en sus instalaciones → ____.

Confirmación:

Marque las casillas que figuran a continuación según corresponda. Acuérdesse de marcar la primera casilla. Si no entiende la comunicación, póngase en contacto con nosotros para que le orientemos. La respuesta de su organización es la prueba que necesitamos para supervisar el progreso de las medidas correctoras.

- Hemos leído el aviso de seguridad y entendemos la información y las medidas requeridas.
- Los dispositivos están en uso y ubicados en la dirección a la que se envió esta comunicación.
- Los dispositivos están en uso, pero en una ubicación diferente a la que se envió esta comunicación, a saber: *
- Hemos vendido o trasladado nuestros dispositivos a otras instalaciones. *

* Nueva ubicación del dispositivo (si procede)

Números de serie de la nueva ubicación:		
Nombre de las nuevas instalaciones	Nombre/cargo del contacto	Correo electrónico
Nueva dirección (sin apartado de correos)	Ciudad, estado, código postal	Número de teléfono (número de fax)

Solo para distribuidores de dispositivos:

- Hemos comprobado nuestras existencias y hemos puesto en cuarentena nuestro inventario. Hemos revisado la lista de dispositivos para identificar a los clientes afectados.
- Compartiremos la lista de dispositivos, actualizada con los datos del cliente con Getinge para poder comunicar esta información a las autoridades competentes que solicitan esta información.
- o
- Compartiremos la lista de dispositivos con Getinge después de finalizar las medidas correctoras e identificaremos el estado de cada dispositivo de la lista.

Datos de la organización quien cumplimenta este formulario:

Nombre de la Organización	Nombre/cargo del contacto	Correo electrónico
Dirección (sin apartado de correos)	Ciudad, estado, código postal	Número de teléfono (número de fax)

Muchas gracias por devolver este formulario cumplimentado al email siguiente:
qara.iberia@getinge.com