

Pilne działania korygujące dotyczące wyrobu medycznego

4 kwietnia 2024 r. | FA 2023-016 | Wer. 2

Temat: FA 2023-016 – Uchwyt nogi 100380A0 – potencjalny brak czterech śrub

Produkty, których dotyczy problem:

Z naszej dokumentacji wynika, że wymienione poniżej produkty zostały dostarczone na Państwa adres. Proszę sprawdzić, czy posiadają Państwo którekolwiek z wymienionych produktów i wypełnić informacje poniżej.

Numer artykułu	Oznaczenie zamówienia Getinge	Numer seryjny	Data produkcji
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

Prosimy odnotować całkowitą liczbę produktów, których dotyczy problem, znajdujących się obecnie w Państwa placówce:

Opis problemu

Stwierdziliśmy problem, który może uniemożliwić prawidłowe działanie wyżej wymienionych wyrobów. W jego wyniku wyrób może rozpaść się podczas zabiegu chirurgicznego. Obecnie nie posiadamy wiedzy o żadnych incydentach związanych z wystąpieniem tego problemu w warunkach terenowych.

Potencjalne zagrożenia

Wspomniany problem może uniemożliwić zgodne z przeznaczeniem działanie wyrobu, co będzie skutkowało opadnięciem nogi pacjenta, w wyniku czego w najgorszym przypadku może dojść do nadmiernego naciągnięcia nerwów w nodze pacjenta.

Środki ostrożności

Użytkownik nie jest w stanie w łatwy sposób wykryć tej usterki. Nie jest zatem możliwe użytkowanie wyrobu zgodnie z instrukcją obsługi.

Ze względów bezpieczeństwa nie należy używać produktów, dopóki nie zostaną one skontrolowane, a w razie konieczności, skorygowane przez technika serwisu Getinge.

Działanie korygujące

Dostępne jest rozwiązanie mające na celu skorygowanie 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 uchwyt nogi nie zostanie skorygowany, tak aby zapewnić skuteczność działań korygujących.

Prosimy odesłać dokument na adres DL-DE30-QRCFieldActionHandling@getinge.com.

Dystrybucja

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 potencjalnie wadliwe produkty. 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:

- FA 2023-016 Formularz odpowiedzi (dla klienta)
- FA 2023-016 Potwierdzenie odbioru

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

Z poważaniem,

QcRM, Maquet GmbH

DL-DE30-QRCFieldActionHandling@getinge.com

Thomas Kanzler
LCC, inżynier ds. zgodności z wymogami jakości

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

Temat: FA 2023-016 – Uchwyt nogi 100380A0 – potencjalny brak czterech śrub

Produkty, których dotyczy problem:

Z naszej dokumentacji wynika, że wymienione poniżej produkty zostały dostarczone na Państwa adres. Proszę sprawdzić, czy posiadają Państwo którekolwiek z wymienionych produktów i wypełnić informacje poniżej.

Numer artykułu	Oznaczenie zamówienia Getinge	Numer seryjny	Data produkcji
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

Prosimy odnotować całkowitą liczbę produktów, których dotyczy problem, 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.*

* Nowa lokalizacja wyrobu (w stosownych przypadkach)

Numery seryjne wyrobów znajdujących się w tej nowej lokalizacji: <hr/> <hr/>		
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 zażądadają 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.	Anna Jagiełło	serwis.pl@getinge.com
Adres (nie skrytka pocztowa)	Miasto, stan, kod pocztowy	Numer telefonu (numer faksu)
Żwirki I Wigury 18	02-092 Warszawa	609 443 053