

---

## Vigtig Sikkerhedsmeddelelse

OKT-21-2024 | FSCA 2024-001 Kundebrev | Rev 01

### Emne: Problemer med 100925A0 Universal fjernbetjening

#### Berørte produkter:

Ifølge vores oplysninger har I fået leveret nedenstående produkt. Kontrollér venligst, om I har produktet på listen, og udfyld oplysningerne nedenfor.

Varenummer	Varenavn
100925A0	Universal fjernbetjening

#### Beskrivelse af problemet

Under visse forhold har vi konstateret, at der kan opstå et problem, der kan forhindre, at produktet fungerer efter hensigten. I forbindelse med Getinge IR-fjernbetjening 100925A0 er det i nogle tilfælde blevet konstateret, at der ikke er nogen funktion, og at det derfor ikke er muligt at bevæge operationsbordet. Vi har ikke kendskab til tilfælde, hvor en patient er kommet til skade på grund af et af de beskrevne problemer.

#### Potentielle farer

Dette problem kan stoppe enhedens tiltænkte funktion, hvilket kan resultere i, at patienter må gennemgå operation med forudgående medicinske lidelser, som kan reducere større kropsstrukturer/-systemer, komplicere håndteringen og forlænge rekonvalescensen hos børn (neonatalogi) og gravide kvinder eller personer, hvor proceduremæssige forsinkelser kan udgøre en ekstra risiko, f.eks. akutte tilfælde. Indtil videre har vi ingen oplysninger om, at en patient er kommet til skade på grund af et af de nævnte problemer.

## Forholdsregler

---

Hvis Getinge IR-fjernbetjening 100925A0 ikke fungerer, har brugeren mulighed for at bruge operationsbordets tilsidesættelsespanel:

- Tilsidesættelsespanelet er til enhver tid tilgængeligt for brugeren til at flytte patienten til den ønskede position (IFU700001XYEN05\_01 / IFU710001XYEN07\_01 / IFU720001XYEN14\_01 / IFU116001XYEN16\_01 § 4,3 Tilsidesættelsespanel). I brugsanvisningen gøres der opmærksom på, at operationsbordet er udstyret med et tilsidesættelsespanel til nødbetjening. Hvis der er fejl, eller hvis betjeningsenheden er defekt, kan operationsbordet betjenes ved hjælp af tilsidesættelsespanelet.

Brugeren har også mulighed for at bruge en kablet betjeningsenhed.

Som anført ovenfor forudsættes det, at operationsbordet kun betjenes af uddannet personale, som er bekendt med brugsanvisningen og det medfølgende materiale, herunder advarsler og forholdsregler. Det skal bemærkes, at vi ikke har kendskab til tilfælde, hvor en patient er kommet til skade på grund af et af de beskrevne problemer.

Ikke desto mindre er der mulighed for en proceduremæssig forsinkelse i akut kritiske tilfælde, hvilket kan være stressende for brugeren, og det kan forlænge patientproceduren/operationstiden, hvilket kan føre til længere anæstesitid og ubehag for brugeren som beskrevet ovenfor.

## Korrigerende handling

---

Der er udviklet en softwareopdatering til afhjælpning af dette problem.

Getinge igangsætter omgående tiltag hos kunden i forhold til alle omfattede produktenheder. I vil blive kontaktet af jeres salgs- eller servicerepræsentant fra Getinge for at planlægge opdatering af jeres enhed.

Sørg venligst for at udfylde og returnere vedhæftede bekræftelsesformular, og vær opmærksom på denne produktinformation og de relaterede handlinger, indtil jeres Getinge IR-fjernbetjening er blevet opdateret, for at sikre effektiviteten af den korrigerende handling.

## Distribution

---

Denne vigtige sikkerhedsmeddelelse skal videregives til de personer i jeres organisation, som har brug for at kende til indholdet – eller til en hvilken som helst organisation, hvor den eller de eventuelt berørte enheder måtte være overført til. Sørg for at opretholde opmærksomheden om denne meddelelse og de resulterende handlinger i enhedens brugstid for at sikre effektiviteten af den udbedrende handling. I tilfælde, hvor I som kunder vælger ikke at gennemføre og få udført kravene i forbindelse med ovennævnte korrigerende handling, påtager Getinge sig intet ansvar for sikkerhedsrelaterede problemer eller noget juridisk ansvar, der skyldes manglende reaktion på denne vigtige produktinformation.

Vi beklager eventuel ulejlighed, dette måtte medføre, og gør vores yderste for at gennemføre dette tiltag så hurtigt som muligt.

### Bilag:

- FSCA 2024-001 Svarformular

Hvis du har spørgsmål eller har brug for yderligere oplysninger, er du velkommen til at kontakte os.

Med venlig hilsen  
QcRM, Maquet GmbH

---

Thomas Kanzler  
Local Capa Coordinator,  
Quality Compliance Engineer  
[thomas.kanzler@getinge.com](mailto:thomas.kanzler@getinge.com)  
Maquet GmbH  
Kehler Str. 31, D-76437 Rastatt  
Tyskland

---

Diana Gutekunst  
Local Quality Manager, PRRC  
Director Quality Regulatory Compliance  
[diana.gutekunst@getinge.com](mailto:diana.gutekunst@getinge.com)  
Maquet GmbH  
Kehler Str. 31, D-76437 Rastatt  
Tyskland

Kontaktoplysninger på lokale repræsentanter på jeres marked

**Kontaktperson**  
**Kontakt e-mail**

**Magnus Gulin**  
[magnus.gulin@getinge.com](mailto:magnus.gulin@getinge.com)