

## Ação de campo urgente para dispositivos médicos

OUT-21-2024 | FSCA 2024-001 Carta ao cliente | Rev 01

### Assunto: Problemas com o controle remoto universal 100925A0

#### Produtos afetados:

Nossos registros indicam que o produto listado abaixo foi entregue em sua localização. Por favor, verifique se você tem o produto listado e preencha as informações abaixo.

Número do item	Nome do item
100925A0	Controle remoto universal

#### Descrição do problema

---

Em certas condições, identificamos que um problema pode impedir que o dispositivo funcione conforme o esperado. Foi determinado que com o controle remoto Getinge IR 100925A0 em alguns casos não ocorre nenhuma função e, portanto, nenhum movimento da mesa cirúrgica é possível. Não temos conhecimento de casos em que um paciente tenha se ferido devido ao problema descrito.

#### Riscos potenciais

---

Este problema pode interromper o funcionamento pretendido do dispositivo, resultando em Pacientes submetidos a algum tipo de cirurgia com condições médicas preexistentes que podem diminuir as principais estruturas/sistemas do corpo, complicar o gerenciamento, prolongar a recuperação, Crianças (neonatologia), mulheres grávidas ou para quem o atraso do procedimento pode introduzir risco adicional, por exemplo, casos de emergência. Até o momento, não temos informações de que um paciente tenha se ferido devido ao problema descrito.

## Precauções

---

Caso não ocorra nenhuma função do Controle Remoto IR 100925A0 da Getinge, o usuário tem a possibilidade de usar o painel de controle de substituição da mesa cirúrgica:

- O painel de controle de substituição está disponível para o usuário a qualquer momento para mover o paciente na posição necessária (IFU700001XYEN05\_01 / IFU710001XYEN07\_01 / IFU720001XYEN14\_01 / IFU116001XYEN16\_01 § 4.3 Painel de controle de substituição). É apontado nas instruções de uso que a mesa de operação é equipada com um painel de controle de substituição para operação de emergência. Se houver algum mau funcionamento ou se o dispositivo de controle estiver com defeito, a mesa de operação pode ser controlada usando o painel de controle de substituição.

O usuário também tem a possibilidade de utilizar um dispositivo de controle com fio.

Conforme declarado acima, presume-se que a mesa de operação seja operada apenas por profissionais treinados e que eles estejam familiarizados com as instruções de operação e materiais fornecidos, incluindo avisos e precauções. Deve-se notar que não temos conhecimento de casos em que um paciente tenha se ferido devido ao problema descrito.

No entanto, existe o potencial de atraso no procedimento em um caso de emergência, o que representa uma situação estressante para o usuário, e pode estender o tempo de procedimento/operação do paciente; levar a um tempo prolongado de anestesia e inconveniência ao usuário, conforme descrito acima.

## Ação corretiva

---

Uma atualização de software que corrigirá esse problema foi desenvolvida. A Getinge iniciará uma ação de campo imediata de todas as unidades de dispositivos afetadas. Você será contatado pelo seu representante de vendas ou serviço da Getinge para planejar a atualização do seu dispositivo.

Preencha e devolva o formulário de confirmação em anexo e mantenha-se ciente deste aviso e das ações relacionadas até que seu controle remoto Getinge IR seja atualizado para garantir a eficácia da ação corretiva.

## Distribuição

---

Este Aviso de Campo da Getinge precisa ser distribuído para aqueles indivíduos que precisam estar cientes dentro de sua organização - ou para qualquer organização para onde os dispositivos potencialmente afetados foram transferidos. Mantenha-se ciente deste aviso e da ação resultante durante o período de uso do dispositivo para garantir a eficácia da ação corretiva. Nos casos em que você, como cliente, optar por não prosseguir com a conclusão dos requisitos de ação corretiva descritos acima, a Getinge não pode aceitar nenhuma responsabilidade por questões relacionadas à segurança ou responsabilidades legais causadas pela falha em responder a este Aviso de Segurança de Campo.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que isso possa causar e faremos o máximo para realizar essa ação o mais rápido possível.

### Anexos:

- Formulário de resposta FSCA 2024-001

Caso tenha dúvidas ou precise de informações adicionais, entre em contato conosco.

Sinceramente,  
QcRM, Maquet GmbH

---

Thomas Kanzler  
Coordenador local de capa,  
Engenheiro de conformidade de qualidade  
[thomas.kanzler@getinge.com](mailto:thomas.kanzler@getinge.com)  
Maquet GmbH  
Rua Kehler, 31, 76437 Rastatt  
Alemanha

---

Diana Gutekunst  
Gerente de Qualidade Local, PRRC,  
Diretor de Qualidade e Conformidade Regulatória  
[diana.gutekunst@getinge.com](mailto:diana.gutekunst@getinge.com)  
Maquet GmbH  
Rua Kehler, 31, 76437 Rastatt  
Alemanha

Detalhes de contato do representante local para o seu mercado

### Nome do

**contato E-mail de contato Telefone de contato Endereço do escritório de contato**