

Uwaga dotycząca bezpieczeństwa

2020-09-08 | 2020-010

Proszę przekazać te informacje wszystkim odpowiednim użytkownikom, [personelowi medycznemu zajmującemu się sprzętem, zarządzaniem materiałami i / lub zakupem materiałów eksploatacyjnych] oraz działowi zarządzania ryzykiem w Państwa placówce

Działanie naprawcze dotyczy: stołów mobilnych OR-Table MEERA, YUNO i YUNO II

Produkty, których to dotyczy:

Produkt	Nr artykułu	Nr S / N
MEERA EU z napędem	720001B2	SN 417 do SN 503
MEERA EU bez napędu	720001B0	SN 1417 do SN 1689
MEERA US z napędem	720001F2	SN 92 do SN 119
MEERA US bez napędu	720001F0	SN 221 do SN 226 i SN 701 do 711
MEERA ST EU z napędem	710001B2	SN 9 do SN 14
MEERA ST EU bez napędu	710001B0	SN 12 do SN 88
Mobilny OR-Table YUNO OTN EU	143301B0	SN 1 do SN 267
Mobilny OR-Table YUNO OTN US	143301F0	SN 1 do SN 90
Mobilny stół OR-Table YUNO II EU	143302B0	SN 1 do SN 62
Mobilny stół OR-Table YUNO II US	143302F0	SN 1 do SN 13

Drogi Kliencie,

Celem tego listu jest poinformowanie o potencjalnym problemie dotyczącym stołów mobilnych OR-Table MEERA, YUNO i YUNO II. Z naszych danych wynika, że Państwa placówka otrzymała co najmniej jedno z tych urządzeń.

Normalne użytkowanie i wskazania

Mobilne stoły operacyjne MEERA, YUNO i YUNO II są przeznaczone do podtrzymywania i pozycjonowania pacjenta bezpośrednio przed, w trakcie i po zabiegach chirurgicznych, a także podczas badania i leczenia.

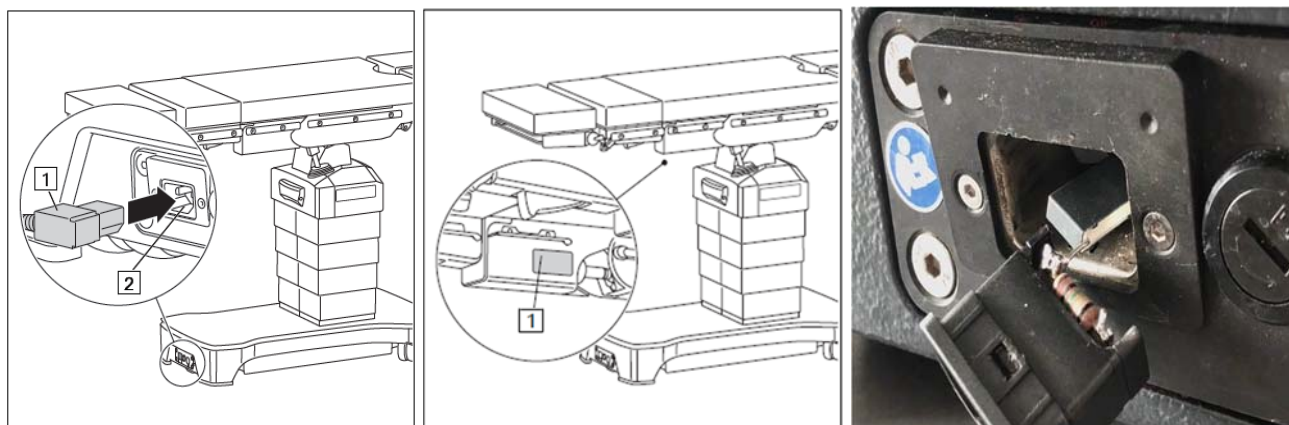
Odkryto, co następuje

W ramach naszej obsługi posprzedażowej, zostały zgłoszone do firmy Getinge plastikowe gniazda przewodu zasilania (IEC 60320-1) stołów mobilnych OR-Tables MEERA, YUNO i YUNO II. Gniazda te mogą wypaść z obudowy podczas wyciągania kabla odsłaniając niezabezpieczone części elektryczne i / lub przewody. Zobacz rysunek 1 poniżej.

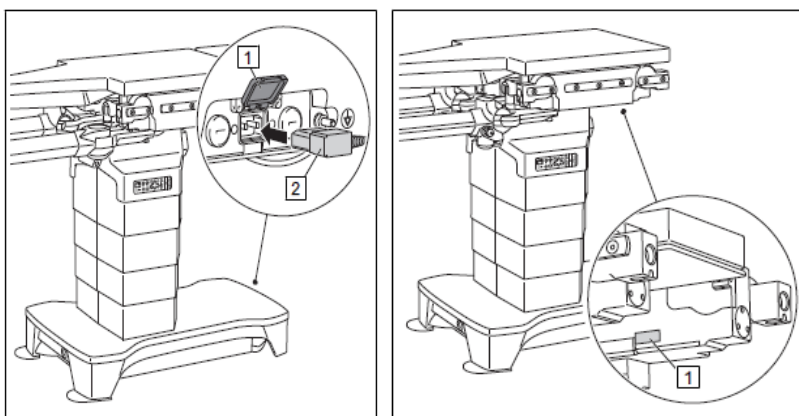
Potencjalne zagrożenia

Jeśli kabel sieciowy (przewód zasilający) jest nadal podłączony do gniazdka sieciowego (źródła zasilania), istnieje ryzyko porażenia prądem użytkownika lub osób trzecich w przypadku dotknięcia odsłoniętych elementów elektronicznych.

Do firmy Getinge zgłoszono sześć przypadków, w których użytkownik doznał porażenia prądem. W żadnym z tych przypadków firmie Getinge nie zgłoszono żadnego trwałego urazu.



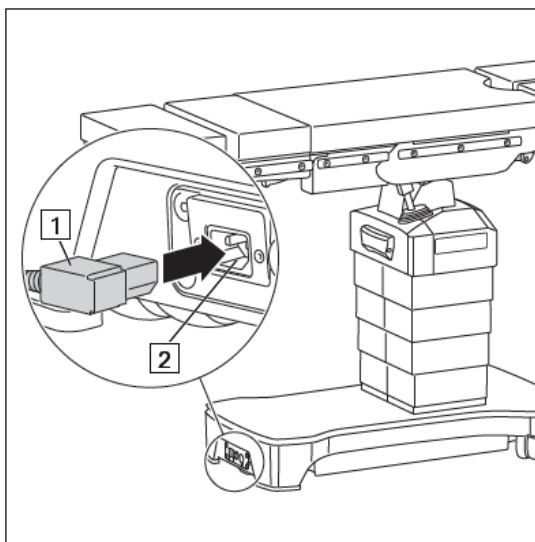
Rysunek 1: Umieszczenie przyłącza sieciowego na OR-Table MEERA / pozycja etykiety produktu na OR-Table MEERA wraz z SN / wyciągnięte gniazdo sieciowe z odsłoniętymi elementami elektronicznymi



Rysunek 2: Umieszczenie podłączenia zasilania na stole OR-Table YUNO / OR-Table YUNO II / pozycja etykiety produktu na OR-Table YUNO / OR-Table YUNO II łącznie z SN

Środki ostrożności

Dopóki wszystkie czynności naprawcze nie zostaną wykonane, przed przystąpieniem do pracy osoba przeszkolona musi przeprowadzić kontrolę wizualną i funkcjonalną. Ponadto należy pilnie przestrzegać informacji zawartych w instrukcji obsługi (IFU) dotyczących podłączania i odłączania od gniazdka sieciowego (źródła zasilania). Zobacz rysunek 3 dla OR-Table MEERA i rysunek 4 dla OR-Table YUNO.



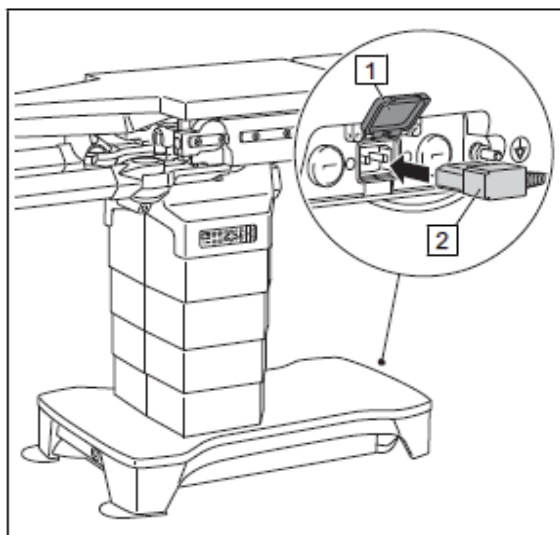
Connecting to mains supply

1. Connect the supplied mains cable **1** to the mains connection **2** of the OR table.
2. Plug into the supply voltage socket.
 - The status display for mains operation on the override control panel is lit up in green.
 - The rechargeable batteries of the OR table are charged.
 - The plug must always be accessible to ensure that the OR table can be disconnected from the power supply at any time.

Detach the mains cable

1. Detach the plug at the main socket.
2. Detach the mains cable from the operating table.

Rysunek 3: Streszczenie instrukcji obsługi IFU (podłączenie / odłączenie przewodu zasilającego) dla OR-Table MEERA



Connecting to mains supply

- ☒ Open the cover of the mains connection (1).
- ☒ Connect the supplied mains cable into the mobile operating table (2).
- ☒ Then plug into the mains socket.
 - ✓ The green LED on the override control panel flashes.
 - ✓ The rechargeable batteries of the mobile operating table are charged.
 - ✓ The plug must always be accessible to ensure that the OR table can be disconnected from the power supply at any time.

Detach the mains cable

- ☒ Detach the plug at the main socket.
- ☒ Detach the mains cable from the operating table.

Rysunek 4: Streszczenie instrukcji obsługi IFU (podłączenie / odłączenie przewodu zasilającego) do stołu OR YUNO / OR-Table YUNO II

Jeśli plastikowe gniazdo wtyczki zostanie wyciągnięte, nie próbuj wkładać go z powrotem do obudowy. Jeśli części elektroniczne lub przewody są odsłonięte, nie dotykaj ich. Odłącz kabel od głównego gniazda i wezwij wewnętrzną obsługę techniczną, następnie umów się na naprawę stołu.

Działania naprawcze

Opracowano rozwiązanie techniczne, które naprawi ten problem.

Firma Getinge zainicjuje natychmiastowe działania w terenie dotyczące wszystkich stołów mobilnych OR-Tables MEERA, YUNO i YUNO II o numerach seryjnych wymienionych powyżej. Przedstawiciel handlowy lub serwisowy Getinge skontaktuje się z Państwem w celu zaplanowania naprawy urządzenia (urządzeń).

Przekazywanie opisanych tutaj informacji

Upewnij się, że wszystkie osoby w Twojej organizacji, które używają wyżej wymienionych urządzeń - i wszyscy, którzy muszą o tym wiedzieć - otrzymali niniejszą notatkę bezpieczeństwa. Jeśli produkt został przekazany osobom trzecim, prześlij kopię tego powiadomienia lub poinformuj firmę Getinge.

Prosimy o wypełnienie i odesłanie załączonego formularza oraz o zapoznanie się z tym powiadomieniem i powiązаныmi działaniami do czasu naprawy stołów mobilnych OR-Table MEERA, YUNO i / lub YUNO II.

Osoba kontaktowa

Jeśli masz pytania lub potrzebujesz dodatkowych informacji, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem Getinge. Zainteresowane właściwe władze otrzymały kopię niniejszej notatki bezpieczeństwa.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności. Prosimy jednak potraktować to działanie jako działanie zapobiegawcze w celu poprawy jakości.

Z poważaniem

MAQUET GmbH

Holger Ullrich

Dyrektor ds. Zgodności z przepisami
dotyczącymi jakości

Mario Mühe

Specjalista ds. Bezpieczeństwa wyrobów
medycznych