

Deze informatie graag doorgeven aan alle relevante gebruikers [biomedisch personeel voor kapitaalapparatuur, materiaalbeheer en/of inkoop van verbruiksartikelen] en de betrokken afdeling risicobeheer in uw vestiging

Preventieve Corrigerende Maatregel: Mobiele OK-Tafel MEERA

Betreffende producten:

Product	Artikelnr.	S/N-nr.
MEERA EU met aandrijving	720001B2	SN 1 tot SN 416
MEERA EU zonder aandrijving	720001B0	SN 1 tot SN 1416
MEERA VS met aandrijving	720001F2	SN 1 tot SN 91
MEERA VS zonder aandrijving	720001F0	SN 1 tot SN 220
MEERA ST EU met aandrijving	710001B2	SN 1 tot SN 8
MEERA ST EU zonder aandrijving	710001B0	SN 1 tot SN 11
MEERA ST VS zonder aandrijving	710001F0	SN 1

Geachte klant,

Het doel van deze brief is informatie te verstrekken over een mogelijk probleem met de mobiele OK-tafel MEERA. Uit onze gegevens blijkt dat uw vestiging een of meer van deze apparaten heeft ontvangen.

Normaal gebruik en indicaties

De mobiele OK-tafel MEERA is ontworpen voor de ondersteuning en positionering van patiënten direct voor, tijdens en na chirurgische ingrepen en voor gebruik bij onderzoek en behandeling.

Het volgende is ontdekt

In het kader van onze monitoring na het in de handel brengen werden er gevallen aan Getinge gemeld met betrekking tot de mobiele OK-tafel MEERA, waarbij de plastic stekker van de IEC 60320-1-aansluiting uit de metalen behuizing werd getrokken en er elektronische onderdelen werden blootgesteld. Zie figuur 1 hieronder.

Potentiële gevaren

In gevallen waarin de stekker eruit werd getrokken en het netsnoer nog steeds op de netvoedingsaansluiting (de stroombron) is aangesloten, bestaat het risico dat een gebruiker of een derde persoon een elektrische schok krijgt wanneer hij of zij in contact komt met de blootgestelde elektronische componenten.

Er zijn drie gevallen aan Getinge gemeld waarbij de gebruiker een elektrische schok heeft gekregen. In geen van

deze gevallen werd een permanente verwonding aan Getinge gemeld.



Figuur 1: Plaats van de netvoedingsaansluiting op de OK-tafel / uitgetrokken netvoedingsaansluiting met blootliggende elektronische componenten / positie van het productlabel op de mobiele OK-tafel MEERA inclusief SN

Voorzorgsmaatregelen

Totdat alle corrigerende maatregelen zijn uitgevoerd, moet een daartoe opgeleide persoon vóór gebruik een visuele en functionele controle uitvoeren. Bovendien moet de informatie in de gebruiksaanwijzing met betrekking tot aansluiting op en loskoppeling van de netvoedingsaansluiting (de stroombron) dringend in acht worden genomen. Zie figuur 2 hieronder.

	<p>Aansluiting op de netvoeding</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Steek de stekker van de meegeleverde voedingskabel in het stopcontact van de mobiele operatietafel (1).➤ Steek de stekker aan de andere kant vervolgens in het stopcontact van de netvoeding.<ul style="list-style-type: none">✓ De statusweergave voor de netvoeding op het overbruggingsbedieningspaneel is groen verlicht.✓ De oplaadbare batterijen van de mobiele operatietafel worden opgeladen.✓ De stekker moet altijd bereikbaar zijn om ervoor te zorgen dat de OK-tafel op elk moment van de netvoeding kan worden losgekoppeld. <p>De voedingskabel loskoppelen</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Haal de stekker uit het stopcontact van de netvoeding.➤ Koppel de voedingskabel los van de mobiele operatietafel.
--	---

Figuur 2: Samenvatting uit gebruiksaanwijzing (aansluiting/loskoppeling van de stroomaansluiting)

Als de plastic stekker uit de 230V socket van de operatietafel wordt getrokken, mag u deze niet proberen weer in de behuizing aan te brengen, en als er elektrische componenten blootliggen, mag u ze niet aanraken. Bel uw eigen technische dienst en regel de reparatie van de tafel.

Corrigerende maatregel

Er is een technische oplossing ontwikkeld om dit probleem te corrigeren.

Getinge zal onmiddellijk een veldactie initiëren voor alle betrokken MEERA OK-tafels met de hierboven vermelde serienummers. Uw Getinge-verkoop- of servicevertegenwoordiger zal contact met u opnemen om de update van uw apparaat te plannen.

Het doorgeven van de hier beschreven informatie

Zorg ervoor dat deze veiligheidskennisgeving wordt doorgegeven aan alle personen binnen uw organisatie die de bovengenoemde apparaten gebruiken, en aan alle andere personen die op de hoogte moeten zijn. Als u het product aan derden hebt doorgegeven, stuur dan een kopie van deze veiligheidskennisgeving door of informeer de bij u bekende Getinge-contactpersoon.

Vul het bijgevoegde bevestigingsformulier in en retourneer het. Houd deze melding en bijbehorende maatregelen in de gaten totdat uw mobiele OK-tafel MEERA geüpdatet is, zodat de corrigerende veiligheidsmaatregel correct nageleefd kan worden.

Contactpersoon

Mocht u vragen hebben of aanvullende informatie wensen, neem dan contact op met uw plaatselijke Getinge-vertegenwoordiger.

De relevante bevoegde instanties hebben een kopie van deze veiligheidskennisgeving ontvangen.

Wij betreuen eventueel ongemak. Beschouw deze actie echter als preventieve maatregel om de kwaliteit te verhogen.

Met vriendelijke groet,

MAQUET GmbH		
.....	
.....	

Getinge The Netherlands BV - Kwaliteitsafdeling

Oscar Romereolaan 3

1216 TJ Hilversum

Nederland

E-mail: fsca.nl@getinge.com