

2020-09-08 | 2020-010 |

Ве молиме проследете ги овие информации до сите соодветни корисници (биомедицински персонал за капитална опрема, управување со материјали и/или набавка на потрошни материјали) и оддел за управување со ризик кој е засегнат со овој проблем во Вашата установа.

Превентивна корективна мерка: Мобилна Оперативна Маса (OR-Table) MEERA и YUNO

Производи кои се подложни на овој проблем:

Производ	Број на артикал	Сериски број
MEERA EY со/без погонски уред	720001B0	SN 1417 to SN 1689
Mobile OR-Table YUNO OTN EY	143301B0	SN 1 to SN 267

Почитуван кориснику,

Ова писмо е наменето да Ве информира за потенцијалниот проблем кој се однесува на мобилните оперативни маси MEERA и YUNO.

Според нашите податоци Вашата установа има добиено еден или повеќе вакви уреди.

Нормална употреба и индикации

Мобилните оперативни маси MEERA и YUNO се наменети за поддршка и поставување на пациентот непосредно пред, за време и по хируршки интервенции како и за преглед и лекување.

Откриен е следниот проблем

Како дел од нашиот пост-маркетиншки надзор, до Getinge се пријавени случаи кои се однесуваат на мобилните оперативни маси MEERA и YUNO, и кај кои пластичниот приклучник на IEC 60320-1 приклучник, бил извлечен надвор од металната кутија, а електронските делови биле извлечени надвор. Видете слика 1 во продолжение.

Потенцијални опасности

Во случаите во кои приклучникот бил извлечен надвор, а кабелот за напојување е сеуште прилучен во приклучникот за напојување (извор на напојување), постои ризик корисникот или трето лице да претрпи електричен удар ако дојде во контакт со изложените електронски компоненти.

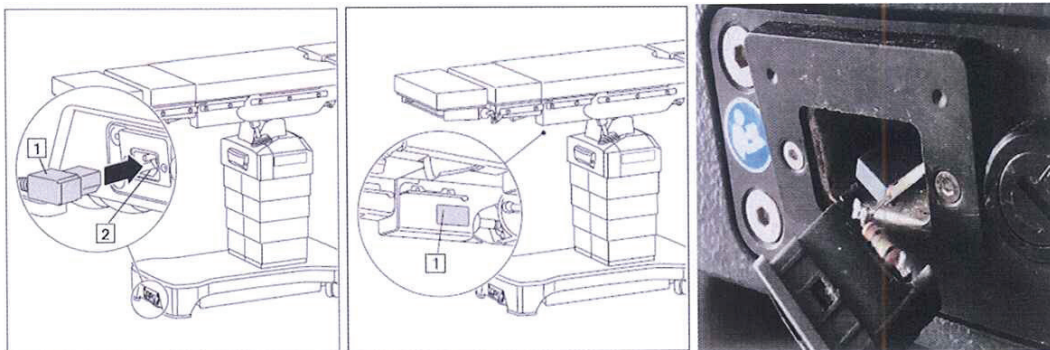
Пријавени се шест случаи на Getinge во кои корисникот претрпел електричен удар. До Getinge не е пријавена трајна повреда во ниту еден од овие случаи.

MAQUET GmbH
Kehler Straße 31
76437 Rastatt, Germany
Phone: +49 7222 932-0
Fax: +49 7222 932-868
www.getinge.com

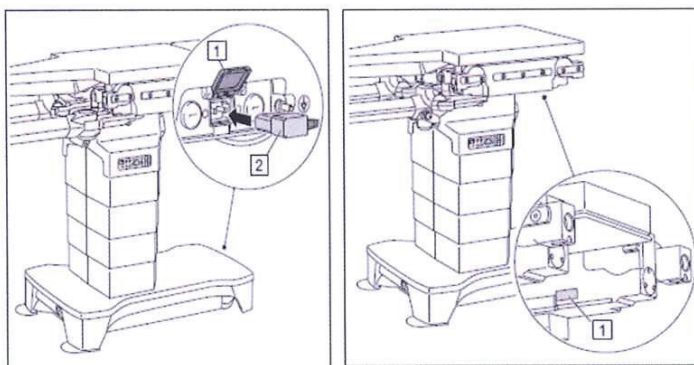
Gesellschaft mit beschränkter Haftung, Sitz: Rastatt
Registergericht Mannheim HRB 215072
Ust-IdNr. DE 144021332
Steuer-Nr. 39487/29422
Geschäftsführer: Dr. Dieter Engel, Dr. Benno Bröcher
Aufsichtsratsvorsitzender: Frédéric Petit



Sicherheitsbeauftragter.medizinprodukte@maquet.de
Phone: +49 7222 932-1647
Fax: +49 7222 932-234



Слика 1: Положба на приклучокот за напојување на **OM MEERA** / положба на етикетата на производот на **OM MEERA** со сериски број / извлечен приклучок за напојување со извлечени електронски компоненти .

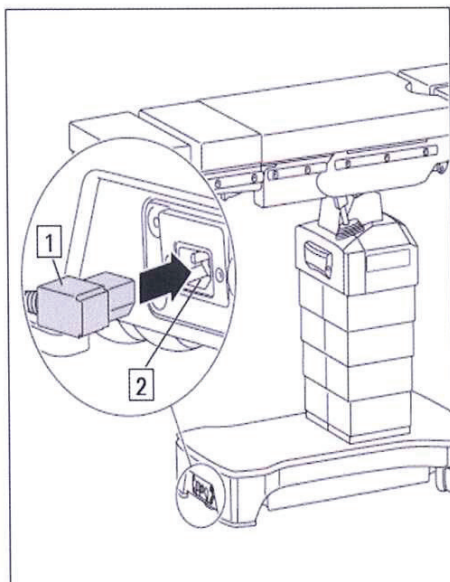


Слика2: Положба на приклучокот за напојување на **OM YUNO**/ положба на етикетата на производот на **OM YUNO** со сериски број

Мерки на претпазливост

Се додека не се спроведат сите мерки, пред да се вклучи уредот, потребно е да се изврши визуелна и функционална проверка од страна на обучено лице. Понатаму, информациите од упатството за употреба (IFU) во врска со приклучување и исклучување од приклучникот за напојување (изворот на напојување) треба да се сметаат за прашање на итност. Видете ја слика 3 во продолжение (мобилна оперативна маса MEERA) и слика 4 (Мобилна оперативна маса 4).





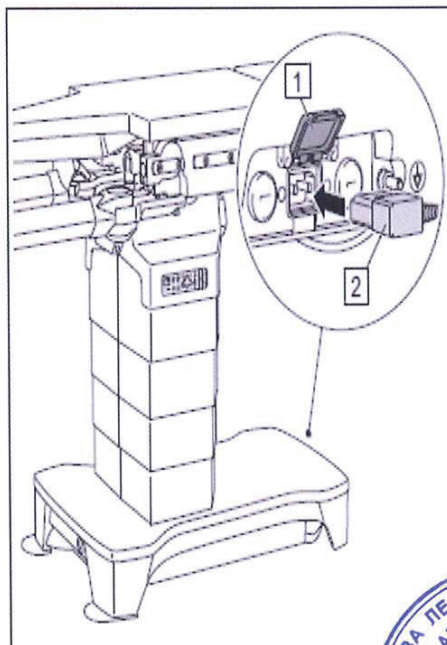
Приклучување во напојување

1. Приклучете го испорачаниот кабел за напојување (1) во приклучникот на мобилната оперативна маса (2)
2. Потоа, приклучете го во напонскиот приклучник.
 - ✓ Статусниот дисплеј за функционирање на напојувањето на главната контролна табла свети зелено.
 - ✓ Батериите за повеќекратно полнење на мобилната оперативна маса се наполнети.
 - ✓ Приклучокот мора секогаш да биде пристапен за да се осигури дека оперативната маса може да биде исклучена од напојувањето во секој момент.

Исклучување на кабелот за напојување

1. Исклучете го приклучокот од приклучникот за напојување
2. Исклучете го кабелот за напојување од мобилната оперативна маса.

Слика 3: Извадок од упатството за употреба (IFU) (поставување / исклучување на приклучокот за напојување) за **OM MEERA**



Приклучување во напојување

- ☒ Отворете го капачето на приклучникот на оперативната маса
- ☒ Приклучете го испорачаниот кабел за напојување во приклучникот на мобилната оперативна маса (2)
- ☒ Потоа, приклучете го во напонскиот приклучник.
 - ✓ Зелениот LED индикатор за функционирање на напојувањето на главната контролна табла свети зелено.
 - ✓ Батериите за повеќекратно полнење на мобилната оперативна маса се наполнети.
 - ✓ Приклучокот мора секогаш да биде пристапен за да се осигури дека оперативната маса може да биде исклучена од напојувањето во секој момент.

Исклучување на кабелот за напојување

1. Исклучете го приклучокот од приклучникот за напојување
2. Исклучете го кабелот за напојување од мобилната оперативна маса.

Слика 4: Извадок од упатството за употреба (IFU) (поставување / исклучување на приклучокот за напојување) за **OM YUNO**

Доколку пластичниот приклучник на приклучокот на ладен-уред е извлечен надвор, не се обидувајте да го вратите во куќиштето и ако електронските компоненти се извлечени надвор не ги допирајте. Повикајте ја техничката служба во Вашата установа и договорете се да ја поправи масата.

Корективна мерка

Пронајдено е техничко решение за корекција на проблемот. Getinge ќе започне со спорведување на итна мерка на терен на сите MEERA и YUNO оперативни маси подложни на овој проблем, со сервиските броеви кои се наведени погоре. Претставникот за продажба или сервис на Getinge ќе контактира со Вас за да се договорите за поправка на уредот (уредите).

Соопштување на информациите опишани во ова известување за безбедност на терен

Уверете се дека сите лица во Вашата организација кои ги користат горенаведените уреди (и било кој друг кој треба да знае) го примил ова известување за безбедност на терен. Ако сте го дистрибуирале производот на трети лица, испратете примерок од ова известување или доставете ги податоците за контакт кои ги имате до Getinge.

Пополнете го и вратете го приложениот образец за потврда и имајте го предвид ова известување и соодветните мерки се додека не биде поправена оперативната маса MEERA и YUNO за да ја обезбедите ефикасноста на корективната мерка.

Лице за контакт

Доколку имате прашања или имате потреба од дополнителни информации, контактирајте со Вашиот локален претставник на Getinge.

Овластен дистрибутер на Getinge за Република Северна Македонија

Алкоид КОНС ДООЕЛ Скопје

Иван Змејков

+38971385674

Одговорно лице за фармаковигиланца и материовигиланца

Невена Станкова Донева

+38972211085

Надлежните органи кои се засегнати со овој проблем, имаат примено примерок од ова известување за безбедност на терен.



Се извинуваме за каква било непријатност. Сепак, имајте ја предвид оваа мерка како превентивна, а со цел за подобрување на квалитетот.

