

2019-04-02 | 2018-025 |

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

Производи кои се подложни на овој проблем:

Производ	Број на артикал	Сериски број
MEERA EY со погонски уред	720001B2	SN 1 до SN 416
MEERA EY без погонски уред	720001B0	SN 1 до SN 1416
MEERA CAD со погонски уред	720001F2	SN 1 до SN 91
MEERA CAD без погонски уред	720001F0	SN 1 до SN 220
MEERA ST EY погонски уред	710001B2	SN 1 до SN8
MEERA ST EY без погонски уред	710001B0	SN 1 до SN11
MEERA ST CAD без погонски уред	710001F0	SN 1

Почитуван купувач,

Ова писмо е наменето да Ве информира за потенцијалниот проблем кој се однесува на мобилната оперативна маса MEERA.

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

### Нормална употреба и индикации

Мобилната оперативна маса MEERA е наменета 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 мобилната оперативна маса MEERA, 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.

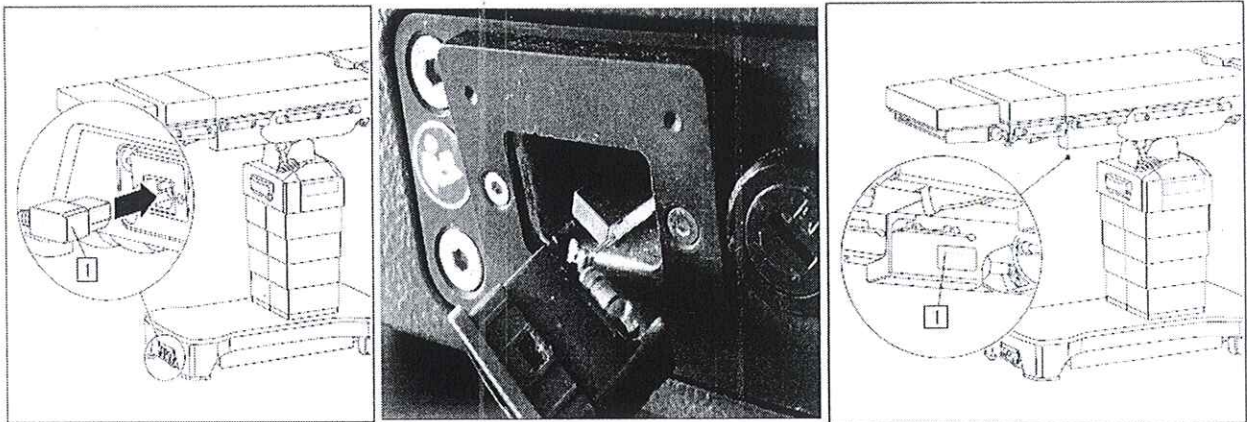
MAQUET GmbH  
Kehler Straße 31  
76437 Rastatt, Germany  
Phone: +49 7222 932-0  
Fax: +49 7222 932-868

Gesellschaft mit beschränkter Haftung, Sitz: Rastatt  
Registergericht Mannheim HRB 715072  
Ust.-IdNr. DE 144021332  
Steuer-Nr. 39487/29420  
Geschäftsführer: Dr. Dieter Engel, Dr. Benno Bröcher  
Aufsichtsratsvorsitzender: Frédéric Pette

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



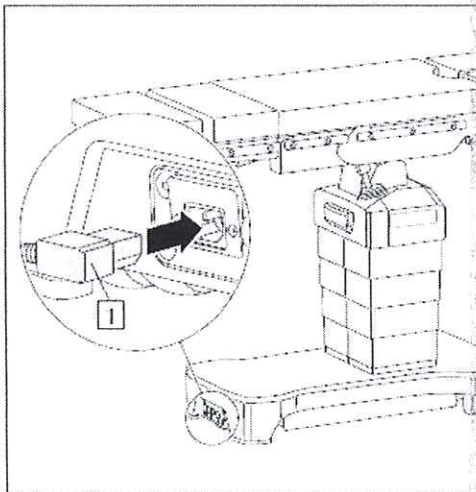
Пријавени се три случаи на Getinge во кои корисникот претрпел електричен удар. До Getinge не е пријавена трајна повреда во ниту еден од овие случаи.



Слика 1: Положба на приклучокот за напојување на OR-Table / извлечен приклучок за напојување со извлечени електронски компоненти / положба на етикетата на производот на мобилната оперативна маса MEERA 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 слика 2 во продолжение.



#### Connecting to mains supply

- Connect the supplied mains cable into the mobile operating table (1).
- Then 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 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 mobile operating table.

Слика 2: Извадок од упатството за употреба (IFU) (поставување / исклучување на приклучокот за напојување)

#### Приклучување во напојување

x Приклучете го испорачаниот кабел за напојување во мобилната оперативна маса (1)

x Потоа, приклучете го во напонскиот приклучник.

- ✓ Статусниот дисплеј за функционирање на напојувањето на главната контролна табла свети зелено.
- ✓ Батериите кои се полнат 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

x Исклучете го приклучокот од приклучникот за напојување

x Исклучете го кабелот за напојување од мобилната оперативна маса.

Доколку пластичниот приклучник на приклучокот на ладен-уред е извлечен надвор, не се обидувајте да го вратите во кукиштето 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 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.

#### Соопштување на информациите опишани во ова известување за безбедност на терен

Уверете се дека сите лица во Вашата организација кои ги користат горе-наведените 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 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  
Алкалоид 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.

