

2019-04-02 | 2018-025 |

Veuillez transmettre ces informations à tous les utilisateurs concernés, [au personnel biomédical responsable des biens d'équipement, de la gestion du matériel et/ou de l'achat des consommables] ainsi qu'au service de matériovigilance concerné de votre établissement.

Mesure préventive et corrective : Table d'opération mobile MEERA

Produits concernés :

Produit	Référence	N° de série
MEERA - variante EU avec système de motorisation	720001B2	N° 1 à 416
MEERA - variante EU sans système de motorisation	720001B0	N° 1 à 1416
MEERA - variante US avec système de motorisation	720001F2	N° 1 à 91
MEERA - variante US sans système de motorisation	720001F0	N° 1 à 220
MEERA ST - variante EU avec système de motorisation	710001B2	N° 1 à 8
MEERA ST - variante EU sans système de motorisation	710001B0	N° 1 à 11
MEERA ST - variante US sans système de motorisation	710001F0	N° 1

Cher Client, Chère Cliente,

La présente lettre a pour but de fournir des informations au sujet d'un défaut potentiel concernant la Table d'opération mobile MEERA.

Selon nos dossiers, votre établissement a reçu un ou plusieurs de ces dispositifs.

Utilisation normale et instructions

La Table d'opération mobile MEERA est destinée au soutien et au positionnement du patient juste avant, pendant et après l'intervention chirurgicale, l'examen et le traitement.

Description du phénomène observé

Dans le cadre de notre programme de surveillance du marché, des dysfonctionnements relatifs à des Tables d'opération MEERA ont été signalés à Getinge. La partie en plastique de la prise IEC 60320-1 de la table d'opération avait été arrachée du boîtier métallique, et des composants électroniques avaient alors été exposés. Voir Figure 1 ci-dessous.

Risque potentiel

Pour les cas où la prise d'alimentation secteur ait été arrachée mais que le câble d'alimentation soit toujours connecté à la prise électrique (source d'alimentation), l'utilisateur ou une tierce personne pourrait alors recevoir une décharge électrique en touchant les composants électroniques exposés.

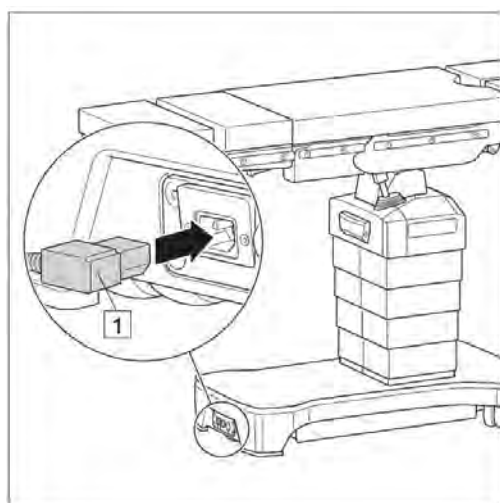
Trois cas de chocs électriques ont ainsi été signalés à Getinge. Pour tous ces cas, aucune blessure permanente n'a été rapportée à Getinge.



Figure 1 : Position de la prise d'alimentation secteur sur la table d'opération/ Prise d'alimentation arrachée avec composants électroniques exposés/ Position de l'étiquette produit sur la Table d'opération mobile MEERA (avec N° de série)

Recommandations

Jusqu'à ce que toutes les mesures aient été prises, un contrôle visuel et fonctionnel doit être effectué par une personne formée, avant toute utilisation. En outre les recommandations du Manuel d'utilisation concernant le branchement et le débranchement à la prise électrique (source d'alimentation) devront impérativement être respectées. Voir Figure 2 ci-dessous.



Créer une connexion au réseau

- ☒ Brancher le câble du secteur compris dans la livraison sur la table d'opération mobile (1).
- ☒ Puis brancher la fiche secteur dans la prise de courant.
 - ✓ Le voyant de l'affichage d'état de raccordement sur le tableau de commande prioritaire est vert.
 - ✓ Les accumulateurs de la table d'opération mobile sont en cours de charge.
 - ✓ La fiche de contact doit toujours être accessible afin de pouvoir à tout moment débrancher la table d'opération du réseau électrique.

Déconnecter la ligne réseau

- ☒ Débrancher la prise mâle de la prise réseau.
- ☒ Retirer le câble du secteur de la table d'opération.

Figure 2 : Extrait du Manuel d'utilisation (branchement et débranchement du câble d'alimentation secteur)

Si la partie en plastique de la prise d'alimentation secteur est arrachée, n'essayez pas de la remettre dans le boîtier. Si certains composants électroniques sont exposés, ne les touchez pas. Nous vous demandons dans ce cas de bien vouloir appeler votre Service Après-Vente local afin de programmer l'intervention de réparation de la table.

Action corrective

Une solution technique permettant de corriger ce défaut a été développée.

Gétinge lancera une action immédiate pour toutes les Tables d'opération MEERA concernées, énumérées plus haut. Votre représentant Gétinge vous contactera afin de planifier l'intervention de mise à jour de votre dispositif.

Transmission des informations décrites dans cette notification

Veuillez vous assurer que toutes les personnes de votre organisation utilisant les dispositifs susmentionnés, et toute autre personne devant être informée, reçoivent cette notification de sécurité. Si vous avez cédé le produit à des tiers, vous voudrez bien leur envoyer une copie de cet avis et en informer votre contact Gétinge.

Nous vous remercions enfin de bien vouloir compléter et retourner le Formulaire de réponse client ci-joint, et tenir compte de cet avis ainsi que de toute action connexe jusqu'à ce que votre Table d'opération mobile MEERA ait été mise à jour, afin d'assurer l'efficacité de la mesure corrective.

Contact

Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir de plus amples informations, n'hésitez pas à contacter votre représentant Gétinge local.

Les autorités compétentes concernées ont reçu une copie de cette notification de sécurité.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne susceptible d'être occasionnée. Cependant, nous considérons cette action comme une action préventive nous permettant d'améliorer la qualité de nos dispositifs.

Sincères salutations,

MAQUET GmbH



Digitally signed by Holger Ullrich
Reason: I am approving this document
Date: 2019.04.02 10:17:39 +02'00'

Holger Ullrich

Director Product Compliance
SW



Digitally signed by Mario Mühe
Reason: created
Date: 2019.04.02 09:21:12 +02'00'

Mario Mühe

Safety Officer for Medical Devices