

Notificação de Segurança de Campo

02-04-2019 | 2018-025 |

Encaminhe esta informação a todos os usuários relevantes, [equipe biomédica para equipamentos de capital, gerenciamento de materiais e/ou compras de materiais de consumo] e ao departamento de gerenciamento de risco em sua instalação

Ação Corretiva Preventiva: Mesa de Operações Móvel MEERA

Produtos afetados:

Produto	Número do Artigo	Nº S/N
MEERA EU com Unidade de Acionamento	720001B2	SN 1 a SN 416
MEERA EU sem Unidade de Acionamento	720001B0	SN 1 a SN 1416
MEERA US com Unidade de Acionamento	720001F2	SN 1 a SN 91
MEERA US sem Unidade de Acionamento)	720001F0	SN 1 a SN 220
MEERA ST EU Unidade de Acionamento	710001B2	SN 1 a SN 8
MEERA ST EU sem Unidade de Acionamento	710001B0	SN 1 a SN 11
MEERA ST US sem Unidade de Acionamento	710001F0	SN 1

Prezado Cliente

O objetivo desta carta é informar sobre um problema em potencial relativo à Mesa de Operações Móvel MEERA.

Nossos registros indicam que sua instalação recebeu um ou mais desses produtos.

Uso normal e indicações

A Mesa de Operações Móvel MEERA é projetada para apoiar e posicionar o paciente imediatamente antes, durante e após intervenções cirúrgicas, bem como para exames e tratamentos.

Descoberta

Como parte de nossa vigilância pós-comercialização, casos foram relatados à Getinge envolvendo uma Mesa de Operações Móvel MEERA, na qual a tomada de plástico da IEC 60320-1 tenha sido desconectada da gaiola de metal e partes eletrônicas foram expostas. Consulte a figura 1 abaixo.

Possíveis riscos

Nos casos em que a tomada tenha sido desconectada e o cabo principal ainda esteja conectado à tomada principal (fonte de alimentação), existe o risco de um usuário ou um terceiro sofrer um choque elétrico ao entrar em contato com os componentes eletrônicos expostos.

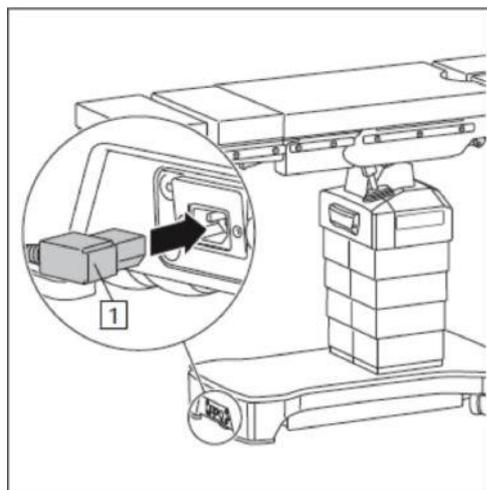
Três casos foram relatados à Getinge, em que o usuário recebeu um choque elétrico. Nenhuma lesão permanente foi relatada à Getinge em nenhum desses casos.



Figura 1: posição da conexão de rede elétrica na Mesa de Operações / conexão de rede desconectada com os componentes eletrônicos expostos / posição da etiqueta do produto na Mesa de Operações Móvel MEERA incluindo SN

Cuidados

Até que todas as ações tenham sido realizadas, uma verificação visual e funcional de uma pessoa treinada é necessária antes da operação. Além disso, as informações contidas nas instruções de uso (IFU) relativas à conexão e desconexão da tomada principal (fonte de alimentação) devem ser observadas com urgência. Consulte a figura 2 abaixo.



Conectando à rede elétrica

- ⊗ Conecte o cabo de alimentação fornecido à mesa de operações móvel (1).
- ⊗ Em seguida, conecte a tomada de tensão de alimentação.
 - √ O display do status para operação de rede no painel de controle de acionamento está aceso em verde.
 - √ As baterias recarregáveis da mesa de operação móvel são carregadas.
 - √ O plugue deve estar sempre acessível para garantir que a mesa de operações possa ser desconectada da fonte de alimentação a qualquer momento.

Retire o cabo de alimentação

- ⊗ Retire o plugue da tomada principal.
- ⊗ Retire o cabo de alimentação da mesa de operações móvel.

Figura 2: forma abstrata IFU (estabelecendo/separando a conexão de rede)

Se a tomada de plástico do plugue do dispositivo frio estiver desconectada, não tente colocá-la de volta ao compartimento. Se houver algum componente eletrônico exposto: não toque nele. Ligue para o seu serviço técnico interno e providencie o conserto da mesa.

Ação corretiva

Uma solução técnica que corrigirá esse problema foi desenvolvida.

A Getinge iniciará uma ação de campo imediata de todas as Mesas de Operações Móveis MEERA afetadas com os números de série listados acima. Você será contatado por seu representante de vendas ou serviços da Getinge para planejar a atualização de seu produto.

Repasse das informações aqui descritas

Certifique-se de que todas as pessoas dentro de sua organização que usam os dispositivos mencionados acima - e qualquer outra pessoa que precise saber - recebam esta notificação de segurança de campo. Se você distribuiu o produto para terceiros, encaminhe uma cópia desta notificação ou informe o contato da Getinge que você conhece.

Preencha e devolva o formulário de confirmação em anexo e mantenha-se ciente desta notificação e das ações relacionadas até que sua Mesa de Operações Móvel MEERA seja atualizada, a fim de garantir a eficácia da ação corretiva.

Contato

Se você tiver dúvidas ou precisar de informações adicionais, entre em contato com seu representante local da Getinge. As autoridades competentes em questão receberam uma cópia desta notificação de segurança.

Pedimos desculpas pela inconveniência. No entanto, considere esta ação como uma ação preventiva para aumentar a qualidade.

Atenciosamente,
MAQUET GmbH



Assinado digitalmente por Holger Ullrich
Razão: estou aprovando este documento
Data: 02.04.2019 10:17:39 +02'00'



Assinado digitalmente por Mario Mühe
Razão: criado
Data: 02.04.2019 09:21:12 +02'00'

Holger Ullrich
Diretor de Conformidade do Produto SW

Mario Mühe
Oficial de Segurança para Dispositivos Médicos