

## Avviso di sicurezza sul campo

2020-09-08 | 2020-010

Si prega di inoltrare queste informazioni a tutti gli utenti interessati, [personale biomedico per apparecchiature, gestione dei materiali e / o acquisto di materiali di consumo] e al reparto di gestione del rischio interessato nella vostra struttura

Azione correttiva: tavolo operatorio mobile MEERA, YUNO e YUNO II

### Prodotti interessati:

Prodotto	Codice	Numero di serie
MEERA EU con Drive Unit	720001B2	Da SN 417 a SN 503
MEERA EU senza Drive Unit	720001B0	Da SN 1417 a SN 1689
MEERA US con Drive Unit	720001F2	Da SN 92 a SN 119
MEERA US senza Drive Unit	720001F0	Da SN 221 a SN 226 e da SN 701 a SN 711
MEERA ST EU con Drive Unit	710001B2	Da SN 9 a SN 14
MEERA ST EU senza Drive Unit	710001B0	Da SN 12 a SN 88
Mobile OR-Table YUNO OTN EU	143301B0	Da SN 1 a SN 267
Mobile OR-Table YUNO OTN US	143301F0	Da SN 1 a SN 90
Mobile OR-Table YUNO II EU	143302B0	Da SN 1 a SN 62
Mobile OR-Table YUNO II US	143302F0	Da SN 1 a SN 13

Gentili clienti,

Lo scopo di questa lettera è di informarvi su un potenziale problema riguardante il tavolo operatorio mobile MEERA, YUNO e YUNO II. I nostri dati indicano che la vostra struttura ha ricevuto uno o più di questi dispositivi.

### Uso e indicazioni normali

I tavoli operatori mobili MEERA, YUNO e YUNO II sono progettati per supportare e posizionare il paziente immediatamente prima, durante e dopo gli interventi chirurgici, nonché per l'esame e il trattamento.

### È stato scoperto quanto segue

Nell'ambito della nostra sorveglianza post-commercializzazione, sono stati segnalati a Getinge casi di prese in plastica (IEC 60320-1) di OR-Tavoli mobili MEERA, YUNO e YUNO II fuorusciti dal loro alloggiamento con conseguente esposizione di parti elettriche e / o cavi. Vedere la Figura 1 di seguito.

## Potenziali pericoli

---

Se il cavo principale (cavo di alimentazione) è ancora collegato alla presa di rete (fonte di alimentazione), sussiste il rischio di scosse elettriche per l'utente o per terzi quando si toccano componenti elettronici esposti. Sono stati segnalati sei casi a Getinge in cui l'utente ha ricevuto una scossa elettrica. Nessun danno permanente è stato segnalato a Getinge in nessuno di questi casi.

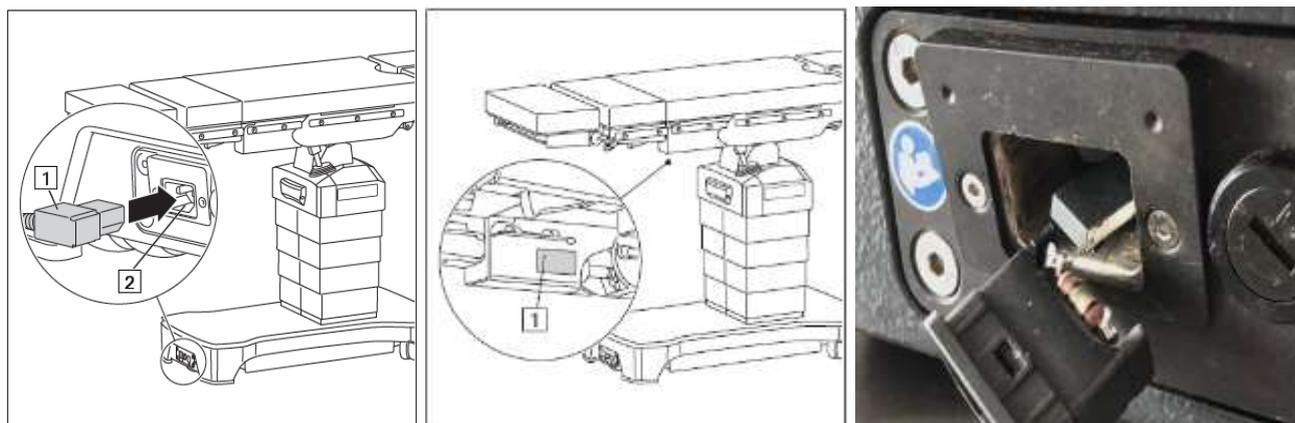


Figura 1: Posizione del cavo di alimentazione di rete sul tavolo **OR MEERA** / Posizione dell'etichetta del prodotto sul tavolo **OR MEERA** incluso SN / collegamento di rete fuoriuscito con componenti elettronici esposti

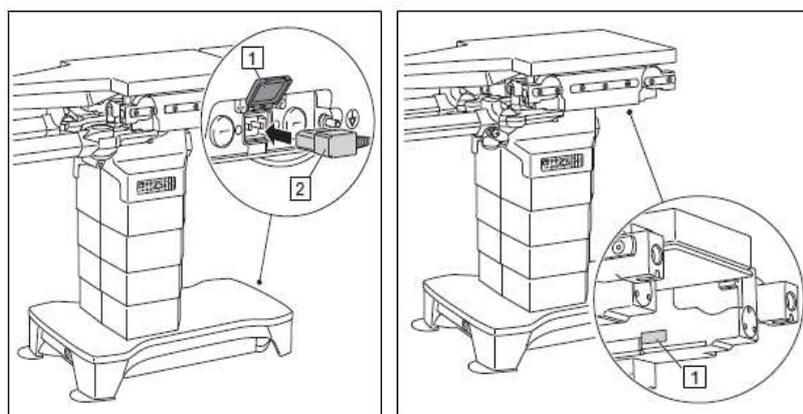
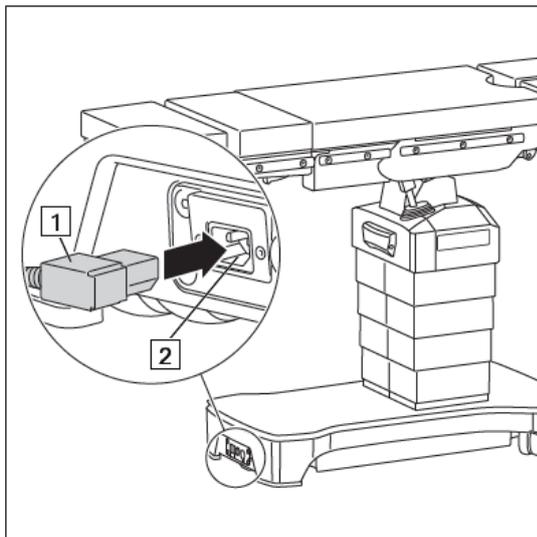


Figura 2: Posizione del cavo di alimentazione di rete sul tavolo operatorio **YUNO / YUNO II** / posizione dell'etichetta del prodotto sul tavolo operatorio **YUNO / YUNO II** incluso SN

## Precauzioni

---

Fino al completamento di tutte le azioni, è necessario che una persona addestrata effettui un controllo visivo e funzionale prima dell'utilizzo. Inoltre, si raccomanda la massima attenzione di seguire le informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso (IFU) relative al collegamento e allo scollegamento dalla presa di rete (fonte di alimentazione). Vedere la figura 3 per il Tavolo operatorio MEERA e la figura 4 per il Tavolo operatorio YUNO.



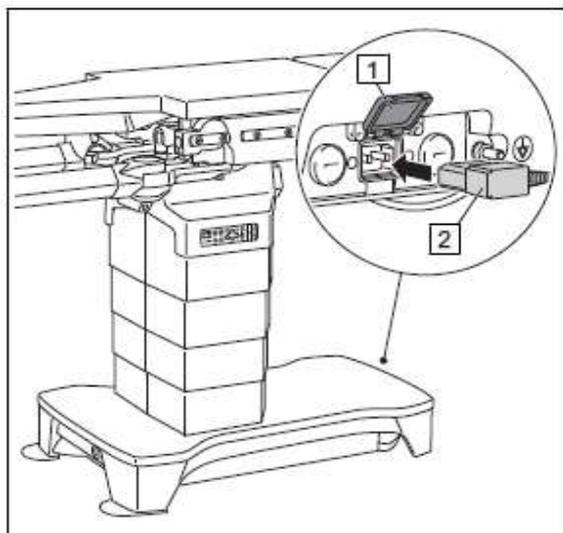
#### Collegare alla rete elettrica

1. Collegare il cavo di alimentazione (1) al collegamento principale (2) del tavolo operatorio
2. Inserire la presa di alimentazione
  - Il display di stato per il funzionamento da rete sul pannello di controllo override è illuminato in verde
  - Le batterie ricaricabili del tavolo operatorio vengono caricate
  - la spina deve essere sempre accessibile per garantire che il tavolo possa essere scollegato dall'alimentazione in qualsiasi momento

#### Staccare il cavo di alimentazione

1. Staccare la spina della presa principale
2. Staccare il cavo di alimentazione dal tavolo operatorio

Figura 3: estratto delle IFU (collegare / staccare il cavo di alimentazione) per tavolo operatorio MEERA



#### Collegare alla rete elettrica

1. Aprire la copertura dell'alimentazione (1)
2. Connettere il cavo di alimentazione al tavolo operatorio (2)

#### Collegare alla rete elettrica

- ✓ Il LED verde del pannello di controllo lampeggia
- ✓ Le batterie ricaricabili del tavolo operatorio vengono caricate
- ✓ La spina deve essere sempre accessibile per garantire che il tavolo possa essere disconnesso dall'alimentazione in qualsiasi momento

#### Staccare il cavo di alimentazione

1. Staccare la spina della presa principale
2. Staccare il cavo di alimentazione dal tavolo operatorio

Figura 4: estratto delle IFU (collegare / staccare il collegamento alla rete) per il tavolo operatorio YUNO / tavolo operatorio YUNO II

Se il rivestimento in plastica della presa del dispositivo si sfilia, non tentare di rimetterla nell'alloggiamento. Se le parti o i cavi elettronici sono esposti, non toccarli. Disconnettere / scollegare il cavo dalla presa principale di rete e chiamare il servizio tecnico interno e organizzare la riparazione del tavolo.

## Azione correttiva

---

È stata sviluppata una soluzione tecnica che correggerà questo problema.

Getinge avvierà un'azione immediata sul campo di tutti i tavoli operatori mobili MEERA, YUNO e YUNO II interessati con i numeri di serie sopra elencati. Verrete contattati dal vostro rappresentante di vendita o assistenza Getinge per programmare l'aggiornamento dei vostri dispositivi.

## Trasmettere le informazioni qui descritte

---

Assicuratevi che tutte le persone all'interno della vostra organizzazione che utilizzano i dispositivi sopra menzionati - e chiunque altro ne abbia bisogno - ricevano questo avviso di sicurezza sul campo. Se il prodotto è stato distribuito a terzi, inoltrare una copia del presente avviso o informare il vostro referente Getinge.

Si prega di completare e restituire il modulo di risposta del cliente allegato e di mantenere la consapevolezza di questo avviso e delle azioni correlate fino a quando il proprio tavolo operatorio mobile MEERA, YUNO e / o YUNO II non è stato aggiornato, per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

## Riferimenti

---

In caso di domande o per richiedere ulteriori informazioni, contattare il rappresentante Getinge locale.

Le autorità competenti interessate hanno ricevuto una copia del presente avviso di sicurezza sul campo.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi. Tuttavia, si prega di considerare questa azione come un'azione preventiva per migliorare la qualità a tutela dell'utilizzatore.

Distinti saluti.

MAQUET GmbH  
Kehler Straße 31  
76437 Rastatt, Germania

Dichiaro di aver letto e compreso il presente Avviso di Sicurezza sul Campo rif. 2020-010.

Nome e Cognome \_\_\_\_\_

Nome struttura \_\_\_\_\_

Data, Timbro e Firma \_\_\_\_\_

Vi preghiamo di inviare la presente lettera compilata e firmata per presa visione via e-mail all'indirizzo [FSCA.italy@getinge.com](mailto:FSCA.italy@getinge.com)