

2019-04-02 | 2018-025 |

Bitte leiten Sie diese Informationen an alle relevanten Benutzer, [biomedizinisches Personal und/oder Einkauf von Verbrauchsmaterialien] und die zuständige Risikomanagementabteilung in Ihrer Einrichtung weiter.

## Vorbeugende korrektive Maßnahme: mobiler OP-Tisch MEERA

### Potentiell betroffene Produkte:

Produkt	Produktnr.	Serialnr.
MEERA EU MIT FAHRANTRIEB	720001B2	SN 1 bis SN 416
MEERA EU OHNE FAHRANTRIEB	720001B0	SN 1 bis SN 1416
MEERA US MIT FAHRANTRIEB	720001F2	SN 1 bis SN 91
MEERA US OHNE FAHRANTRIEB	720001F0	SN 1 bis SN 220
MEERA ST EU MIT FAHRANTRIEB	710001B2	SN 1 bis SN 8
MEERA ST EU OHNE FAHRANTRIEB	710001B0	SN 1 bis SN 11
MEERA ST US OHNE FAHRANTRIEB	710001F0	SN 1

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über ein mögliches Problem im Zusammenhang mit dem mobilen OP-Tisch MEERA informieren.

Unsere Aufzeichnungen zeigen, dass Ihre Einrichtung eines oder mehrere der potenziell betroffenen Produkte erhalten hat.

### Zweckbestimmung

Der mobile OP-Tisch MEERA dient zur Unterstützung und Positionierung des Patienten unmittelbar vor, während und nach chirurgischen Eingriffen sowie zur Untersuchung und Behandlung.

### Beschreibung des Problems

Im Rahmen unserer Marktbeobachtung wurden Getinge Fälle gemeldet, in denen die Kunststoffbuchse des IEC 60320-1 Kaltgerätesteckers bei dem mobilen OP-Tisch MEERA herausgerissen wurden und Elektronikteile freiliegen.

### Potentielle Gefährdung

Wenn das Netzkabel noch an die Steckdose angeschlossen ist, besteht die Gefahr, dass ein Anwender oder eine dritte Person einen elektrischen Schlag erleiden kann, wenn sie mit den freiliegenden elektronischen Komponenten in Berührung kommt.

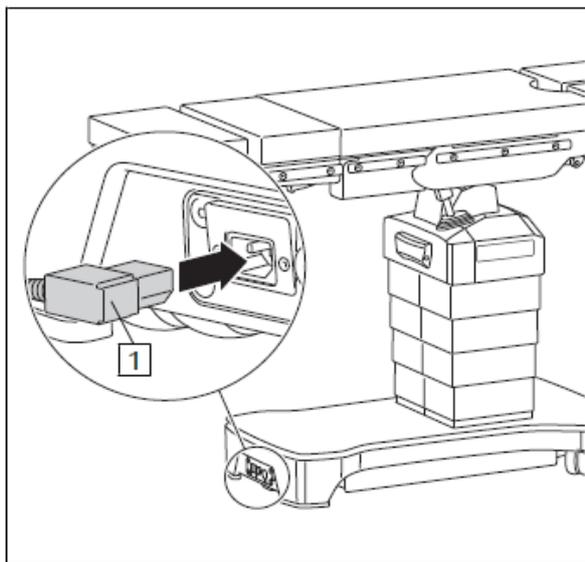
Es wurden Getinge drei Fälle gemeldet, in denen der Anwender einen elektrischen Schlag erlitten hat. In keinem dieser drei Fälle wurde Getinge eine dauerhafte Verletzung gemeldet.



Abbildung 1: Position Netzanschluss am OP-Tisch / herausgezogener Netzanschluss mit freiliegenden elektronischen Komponenten / Position Typenschild am OP-Tisch mit Seriennummer

### Durch den Adressanten zu ergreifende Maßnahmen

Bis alle Maßnahmen durchgeführt sind, ist eine Sicht- und Funktionskontrolle durch eine geschulte Person vor der Inbetriebnahme erforderlich. Darüber hinaus sind die Hinweise in der Gebrauchsanweisung (GA) zum Anschließen und Trennen des Netzanschlusses dringend zu beachten. Siehe Abbildung 2 unten.



#### Netzverbindung herstellen

- Mitgeliefertes Netzkabel am mobilen OP-Tisch anschließen (1).
- Danach Netzstecker in die Netzspannungssteckdose einstecken.
  - ✓ Auf dem Override-Bedienfeld leuchtet die Statusanzeige Netzanschluss grün.
  - ✓ Akkus des mobilen OP-Tisches werden aufgeladen.
  - ✓ Netzstecker muss stets zugänglich sein, damit der OP-Tisch jederzeit vom Stromnetz getrennt werden kann.

#### Netzverbindung trennen

- Netzstecker aus der Netzspannungssteckdose ziehen.
- Netzkabel vom mobilen OP-Tisch abziehen.

Abbildung 2: Auszug aus GA (Anschließen / Trennen des Netzanschlusses)

Wenn die Kunststoffbuchse des Kaltgerätesteckers herausgerissen ist, versuchen Sie nicht sie wieder in das Gehäuse einzustecken! Wenn freiliegende elektronische Bauteile zu sehen sind, diese auf keinen Fall berühren! Rufen Sie Ihre In-Haus Technik sodass eine Reparatur des Tisches vereinbart werden kann.

### **Korrektive Maßnahme**

---

Es wurde eine technische Lösung entwickelt, die das beschriebene Problem behebt.

Getinge leitet eine sofortige Feldaktion für alle betroffenen mobilen OP-Tische MEERA mit den oben aufgeführten Serialnummern ein. Sie werden von Ihrem Vertriebs- oder Servicepartner kontaktiert um die Umrüstung Ihres Geräts zu planen.

### **Weitergabe der hier beschriebenen Informationen**

---

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Personen in Ihrem Unternehmen, die die oben genannten Geräte verwenden - und sonstige zu informierende Personen, diese wichtige Kundeninformation erhalten. Wenn Sie das Produkt an Dritte weitergegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die Ihnen bekannten Ansprechpartner von Getinge.

Bitte füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus und senden Sie es zurück.

Bitte bewahren Sie diese wichtige Kundeninformation solange auf, bis die Maßnahmen abgeschlossen wurden.

### **Kontaktperson**

---

Wenn Sie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Getinge-Vertreter. Sollten Sie weitere Informationen benötigen, können Sie sich während der normalen Geschäftszeiten gerne auch direkt an den Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte (Kontaktaten auf der ersten Seite) wenden.

Die zuständigen Behörden haben eine Kopie dieser wichtigen Kundeninformation erhalten.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten. Bitte betrachten Sie diese Maßnahme jedoch als vorbeugende Maßnahme zur Qualitätssteigerung.

Mit freundlichen Grüßen

MAQUET GmbH

---

Holger Ullrich

Director Product Compliance  
SW

---

Mario Mühe

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte