

# Avis concernant la sécurité sur le terrain



2019-04-02 | 2018-025 |

Veillez 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 gestion des risques concerné de votre établissement.

## Mesures préventives et correctives : table d'opération mobile MEERA

Produits concernés :

Produit	Référence	N° de série.
MEERA EU avec unité d'entraînement	720001B2	N° de série 1 à N° de série 416
MEERA EU sans unité d'entraînement	720001B0	N° de série 1 à N° de série 1416
MEERA US avec unité d'entraînement	720001F2	N° de série 1 à N° de série 91
MEERA US sans unité d'entraînement	720001F0	N° de série 1 à N° de série 220
MEERA ST EU avec unité d'entraînement	710001B2	N° de série 1 à N° de série 8
MEERA ST EU sans unité d'entraînement	710001B0	N° de série 1 à N° de série 11
MEERA ST US sans unité d'entraînement	710001F0	N° de série 1

Cher client, chère cliente,

La présente lettre a pour but de fournir des informations sur un problème potentiel concernant la table d'opération mobile MEERA.

Selon nos informations, votre établissement a reçu un ou plusieurs de ces appareils.

### Utilisation normale et instructions

La table d'opération mobile MEERA est destinée au soutien et au positionnement de patients directement avant, pendant ou après une intervention chirurgicale, ainsi qu'à des fins d'examen et de traitement.

### Les éléments suivants ont été découverts

Dans le cadre de notre surveillance post-commercialisation, des dysfonctionnements ont été signalés à Getinge. Dans certains cas, la partie en plastique de la prise IEC 60320-1 de la table d'opération MEERA a été arrachée du boîtier métallique et des composants électroniques ont été exposés. Voir illustration 1 ci-dessous.

## Dangers potentiels

Si la partie en plastique de la prise a été arrachée mais que le câble d'alimentation est toujours connecté à la prise d'alimentation (source d'alimentation), l'utilisateur ou une tierce personne peut recevoir une décharge électrique en touchant les composants électriques exposés.

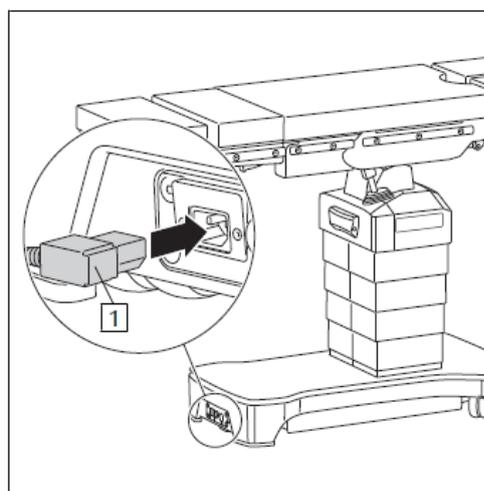
Trois cas de décharge électrique ont été signalés à Getinge. Dans aucun de ces cas une blessure permanente n'a été signalée à Getinge.



Figure 1 : Position de la prise d'alimentation 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, N° de série compris

## Précautions

Jusqu'à ce que toutes les mesures aient été prises, un contrôle visuel et fonctionnel doit être effectué par une personne formée avant l'utilisation. De plus, l'information du mode d'emploi au sujet du branchement et du débranchement de la prise d'alimentation (source d'alimentation) devrait être respectée de toute urgence. Voir illustration 2 ci-dessous.



### 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.

*Figure 2 : Extrait du manuel d'utilisation (branchement et débranchement du câble d'alimentation)*

Raccordement au secteur  
Branchez le câble d'alimentation à la table d'opération mobile (1)  
Puis branchez-le sur la prise secteur  
L'état du fonctionnement sur secteur s'affiche sur le panneau de contrôle de secours en vert  
Les batteries rechargeables de la table d'opération mobile sont chargées  
La prise doit toujours être accessible pour que la table d'opération puisse être débranchée de la prise d'alimentation à tout moment  
Débranchez le câble secteur  
Débranchez le connecteur au niveau de la prise d'alimentation  
Débranchez le câble d'alimentation de la table d'opération mobile

Si la partie en plastique de la prise d'alimentation est arrachée, n'essayez pas de la remettre dans le boîtier et si certains composants électroniques sont exposés, ne les touchez pas. Appelez votre service technique interne et faites réparer la table.

### Mesure corrective

---

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

Getinge lancera une action sur le terrain immédiate pour toutes les tables d'opération MEERA concernées avec les numéros de série énumérés ci-dessus. Votre représentant Getinge vous contactera afin de planifier la mise à jour de votre appareil.

### Transmission des informations décrites ici

---

Veillez vous assurer que toutes les personnes de votre organisation utilisant les dispositifs susmentionnés, et toute autre personne devant être informée, reçoivent cet avis concernant la sécurité sur le terrain. Si vous avez cédé le produit à des tiers, veuillez envoyer une copie de cet avis ou informer votre contact Getinge.

Veillez remplir et renvoyer l'accusé de réception ci-joint et tenir compte de cet avis ainsi que de toute action connexe jusqu'à ce que votre table d'opération MEERA ait été mise à jour, afin d'assurer l'efficacité de la mesure corrective.

### Personne de contact

---

Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir de plus amples informations, veuillez contacter votre représentant Getinge local.

Les autorités compétentes concernées ont reçu une copie de cet avis concernant la sécurité sur le terrain.

Nous nous excusons pour tout désagrément occasionné. Cependant, veuillez considérer cette action comme une action préventive pour augmenter la qualité.

Cordialement,

MAQUET GmbH

---

Holger Ullrich

Directeur de la conformité des produits  
SW

---

Mario Mühe

Responsable de la sécurité des dispositifs  
médicaux