

Form

Wichtige Kundeninformation

Document ID: 2020-013 v01

Date: 2021-02-11

Betreff: Korrektive Maßnahme Magnus 1180 OP-Tischsäule

Potentiell betroffene Produkte:

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

Produktnummer	Serial number	Herstelldatum
118001A0	1 - 3402	2006-10-16 – 2020-12-03
118001A1	1 - 384	2010-02-18 – 2016-05-31
118001B0	1 - 1028	2007-05-10 – 2020-07-14
118001B1	1 - 1264	2010-08-18 – 2020-11-24
118001B2	1 - 401	2012-07-09 – 2020-12-01
118001B3	3 - 74	2012-07-26 – 2020-11-19
118001B4	1 – 81	2015-12-21 – 2020-11-16
118001C0	2 - 1159	2006-07-15 – 2020-11-27
118001D0	2 - 762	2008-12-08 – 2020-11-27

Beschreibung des Problems

Wir haben festgestellt, dass die MAGNUS 1180 OP-Tischsäulen unter bestimmten Umständen ein Problem entwickeln und der Tisch nicht wie vorgesehen funktioniert. Eine sich bildende Hydraulikleckage an der Neigungsfunktion kann je nach Patientenpositionierung zu einer unbeabsichtigten Trendelenburg- oder Anti-Trendelenburg-Bewegung der Lagerfläche führen. Diese Fehlfunktion tritt nur in Verbindung und als Reaktion auf die Kantungsfunktion auf. Uns sind Fälle bekannt, in denen dieses Problem dazu führte, dass Patienten auf einen anderen OP-Tisch umgelagert werden mussten. Hierdurch wurde der Eingriff verlängert.

Potentielle Gefährdung

Die Leckage kann zu einer ungewollten Trendelenburg- oder Anti-Trendelenburg-Bewegung der Lagerfläche führen und der Patient kann von der Lagerfläche rutschen. Im Falle einer Fehlfunktion muss der Patient auf eine Liege oder einen anderen Operationstisch umgelagert werden, was zu einer Verlängerung des Eingriffs führen kann. Bei einem Defekt muss die MAGNUS 1180 OP-Tischsäule außer Betrieb genommen werden, bis eine Reparatur durchgeführt werden kann.

Durch den Adressanten zu ergreifende Maßnahmen

Die MAGNUS 1180 OP-Tischsäulen können entsprechend der Gebrauchsanweisung verwendet werden, wobei folgendes besonders zu beachten ist:

- Vor dem Betrieb muss eine Sicht- und Funktionsprüfung durchgeführt werden.
- Verwenden Sie keine fehlerhaften oder defekten Operationstische und informieren Sie Ihren Getinge – MAQUET Vertriebs- oder Servicepartner.
- Versuchen Sie, die Kippbewegung zu verhindern, wenn sich der Patient in extremer kranialer Auslagerung befindet, oder zumindest die Kippbewegung zu begleiten und zu sichern, um im Falle einer Fehlfunktion von (Anti-)Trendelenburg eingreifen zu können.

Korrektive Maßnahme

Eine Lösung zur Behebung des Problems ist entwickelt. Getinge - MAQUET wird eine sofortige Feldaktion für alle betroffenen MAGNUS 1180 OP-Tisch Säulen einleiten.

Produkte, die zwischen November 2016 und Dezember 2020 hergestellt wurden, haben die höchste Wahrscheinlichkeit einer hydraulischen Leckage und werden zuerst nachgerüstet.

Produkte, die zwischen Januar 2014 und Oktober 2016 hergestellt wurden, werden danach nachgerüstet. Die Wahrscheinlichkeit einer hydraulischen Leckage ist bei diesen Produkten geringer, kann aber nicht ausgeschlossen werden.

Produkte, die vor Januar 2014 hergestellt wurden, werden zuletzt nachgerüstet. Bei Produkten, die seit Januar 2014 oder vorher in Betrieb sind, ist die Wahrscheinlichkeit einer hydraulischen Leckage sehr gering.

Sie werden von Ihrem Getinge - MAQUET Vertriebs- oder Servicevertreter kontaktiert, um die Umrüstung Ihrer Geräte zu planen.

Bitte füllen Sie das beiliegende Bestätigungsformular aus und senden Sie es zurück. Bitte bewahren Sie diese wichtige Kundeninformation solange auf, bis die Maßnahmen abgeschlossen wurden um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen.

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 - MAQUET. Bitte beachten Sie diesen Hinweis und die daraus resultierenden Maßnahmen während der Nutzungsdauer des Geräts, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten. In Fällen, in denen Sie sich als Kunde dafür entscheiden, die oben beschriebenen Korrekturmaßnahmen nicht durchzuführen, kann Getinge - MAQUET keine Verantwortung für sicherheitsrelevante Probleme oder rechtliche Haftungen übernehmen, die durch die Nichtbeachtung dieses

Sicherheitshinweise entstehen. Soweit erforderlich, wurden die betroffenen zuständigen Behörden über diese Mitteilung und das Problem informiert.

Wir entschuldigen uns für eventuelle Unannehmlichkeiten und werden unser Möglichstes tun, um diese Maßnahme so schnell wie möglich durchzuführen.

Sollten Sie Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, lassen Sie es uns bitte wissen.

Mit freundlichen Grüßen,

MAQUET GmbH

Name

Director Quality Regulatory Compliance

Name

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte

Maquet GmbH
Kehler Straße 31
76437 Rastatt, Germany
Phone: +49 7222 932-0
Fax: +49 7222 932-868
www.getinge.com

Gesellschaft mit beschränkter Haftung, Sitz: Rastatt
Registergericht Mannheim HRB 715072
Ust.-IdNr. DE 144021332
Steuer-Nr. 39487/29420
Geschäftsführer: Dr. Dieter Engel, Stéphane Le Roy
Aufsichtsratsvorsitzender: Bert Hochkeppel

Sicherheitsbeauftragter.medizinprodukte@maquet.de
Phone: +49 7222 932-1647
Fax: +49 7222 932-234