

FSN 2020-013

## Azione Urgente sul Campo - Dispositivo Medico

ID documento: 2020-013 v01

Data: 11-02-2021

### Oggetto: Azione Correttiva Colonna Tavolo Operatorio Magnus 1180

#### Prodotti coinvolti

I nostri registri indicano che i prodotti sotto elencati sono stati forniti alla Vostra struttura. Vi preghiamo di verificare se avete uno o più prodotti in elenco e completare le informazioni di seguito.

Codice articolo	Numero di serie	Data fabbricazione
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

#### Descrizione della problematica

In determinate condizioni, abbiamo riscontrato un problema che può impedire al tavolo operatorio di funzionare come previsto. I tavoli possono sviluppare una perdita idraulica nella funzione di inclinazione. Questa perdita porta a un movimento Trendelenburg o anti-Trendelenburg involontario del piano del tavolo a seconda del posizionamento del paziente. Questo malfunzionamento si manifesta solo quando si utilizza il movimento di inclinazione. Siamo a conoscenza di casi in cui questo problema ha portato i pazienti a dover essere trasferiti a un altro tavolo operatorio il che ha prolungato la procedura.

#### Potenziati rischi

Il malfunzionamento può provocare un movimento Trendelenburg o anti-Trendelenburg involontario del piano del tavolo. Tenere presente che il paziente potrebbe scivolare dal piano del tavolo. In questo caso il paziente deve essere trasferito su un altro letto o tavolo operatorio, il che si tradurrà in una maggiore durata dell'intervento. Se ciò accade, il tavolo operatorio deve essere messo fuori servizio fino a quando non è possibile eseguire un aggiornamento.

## Precauzioni

---

I tavoli operatori possono essere utilizzati secondo le istruzioni per l'uso, con particolare attenzione a quanto segue:

- È necessario eseguire un controllo visivo e funzionale prima dell'utilizzo.
- Non utilizzare tavoli operatori malfunzionanti o difettosi e informare il rappresentante Getinge.
- Cercare di prevenire il movimento di inclinazione quando il paziente è in posizione cranica estrema o almeno accompagnare e salvaguardare il movimento di inclinazione per essere direttamente sul posto in caso di malfunzionamento del (anti-) Trendelenburg.

## Azione correttiva

---

È stata sviluppata una soluzione per correggere questo problema. Getinge avvierà un'azione immediata sul campo per tutte le colonne del tavolo operatorio MAGNUS 1180 interessate.

I prodotti fabbricati tra novembre 2016 e dicembre 2020 hanno la più alta probabilità di perdite idrauliche e verranno aggiornati per primi.

I prodotti fabbricati tra gennaio 2014 e ottobre 2016 verranno aggiornati successivamente. La probabilità di una perdita idraulica è inferiore con questi prodotti, ma non può essere esclusa.

I prodotti fabbricati prima di gennaio 2014 dovrebbero essere aggiornati per ultimi. Per i prodotti che sono in funzione da gennaio 2014 o prima, la probabilità di una perdita idraulica è molto bassa.

Verrete contattati dal vostro rappresentante di vendita o assistenza Getinge per pianificare l'aggiornamento dei vostri dispositivi.

Vi preghiamo di compilare e restituire il modulo di risposta allegato e mantenere la consapevolezza su questo avviso e le azioni correlate fino a quando la colonna del tavolo operatorio MAGNUS 1180 non sarà stata aggiornata per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

## Distribuzione

---

Questo avviso di sicurezza sul campo di Getinge deve essere distribuito a coloro che devono esserne consapevoli all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti. Si prega di mantenere la consapevolezza di questo avviso e dell'azione risultante per il periodo di utilizzo del dispositivo per garantire l'efficacia dell'azione correttiva. Nei casi in cui voi, come clienti, decidiate di non procedere con il completamento delle azioni correttive previste dal presente avviso e sopra descritte, Getinge non potrà accettare alcuna responsabilità per problemi relativi alla sicurezza o responsabilità legali causate dalla mancata risposta al presente Avviso di sicurezza sul campo. Ove applicabile, le autorità competenti interessate sono state informate di tale comunicazione e problematica.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi causati e faremo del nostro meglio per portare a termine questa azione il più rapidamente possibile.

In caso di domande o ulteriori informazioni, scrivete a [FSCA.italy@getinge.com](mailto:FSCA.italy@getinge.com).

Distinti saluti,

Maquet GmbH  
Kehler Straße 31  
76437 Rastatt,  
Germany