
Field Safety Notice



Oct 19, 2022 | FA2020-011 | Rev 01

Betreff: FA2020-011–1140.20AN Extension-Lagerfläche

Betroffene Produkte:

Gemäß unserer Aufzeichnungen wurde mindestens eines der unten aufgeführten Produkte in Ihr Haus geliefert wurde. Bitte prüfen Sie, ob sich eines der betroffenen Produkte an Ihrem Standort befindet und vervollständigen Sie die Information.

Modell	Seriennummer	Herstelldatum
1140.20AN	all	1990 - 2008
1140.20F0	all	1999 - 2001

Beschreibung des Problems

Wir haben festgestellt, dass das Gerät unter bestimmten Umständen nicht wie vorgesehen funktionieren kann.

Dies hat zur Folge, dass beim Ausschwenken eines Extensionsholms aus der Parkposition unter der Tischplatte bzw. unter der Rückenplatte der Extensionsholm mit dem Exzenterhebel (Feststellhebel) der Rückenplatte kollidieren kann und diesen ungewollt öffnet.

Die fraglichen OP-Lagerflächen 1140.20AN und 1140.20F0 sind mit Extensionsholmen ausgestattet, die in eine Parkposition unterhalb der Lagerfläche geschwenkt werden können, sofern sie nicht benötigt werden. In dieser Position erstrecken sich die Holme längs unter der Lagerfläche bis unterhalb der Rückenplatte.

Die Rückenplatte wird durch Exzenterhebel links und rechts in ihrer Position fixiert. Die Exzenterhebel sollen grundsätzlich so positioniert werden, so dass ein heraus- und hineinschwenken der Extensionsholme nicht behindert wird [cf. GA114020EN08 p.11 §V.2 Back plate].

Trotzdem ist es möglich, dass ein herausgeschwenkter Extensionsholm mit einem ungünstig positionierten Feststellhebel kollidiert und diesen öffnen kann, wenn er nicht richtig verriegelt und/oder (der Hebel sowie der Sicherheitsmechanismus) verschlissen ist.

Potentielle Gefährdungen

Unabhängig der Reihenfolge, sofern ein Feststellhebel absichtlich geöffnet ist oder wird und der zweite unbeabsichtigt/versehentlich bzw. durch die Kollision mit dem Extensionsholms geöffnet wurde oder wird, so ist die Rückenplatte vollständig gelöst und fällt/klappt infolgedessen schlagartig herunter.

Vorsichtsmaßnahmen

Das Produkt kann gemäß Gebrauchsanleitung und besonderer Beachtung der folgenden Punkte genutzt werden:

- Positionierung der Exzenter-/Feststellhebel, so dass eine ein- oder herausschwenken der Extensionsholme nicht behindert wird. Wir empfehlen, die Hebel in einem Winkel von circa 45° zum Kopfende festzustellen (schräg nach unten) [cf. GA114020EN S.11]
- Besonderes Augenmerk auf eine Kollision der Extensionsholme mit den Feststellhebeln
- Überprüfung der ordnungsgemäßen Funktion der Exzenter-/Feststellhebel und des Sicherheitsmechanismus (Hebel darf sich nur öffnen lassen, sofern der Sicherheitsknopf gedrückt wird)

Korrekturmaßnahme

Anweisung ...

- Durchführung von Kontrollen aller Lagerflächenfunktionen (inclusive und insbesondere der Exzenter-/Feststellhebel) vor Verwendung
- Durchführung / Beauftragung regelmäßiger vorbeugender Wartungen durch von Getinge autorisiertes Service-Personal.
 - Sofern der letzte Service mehr als 12 Monate zurückliegt, so ist eine umgehende Wartung unumgänglich.

Bitte füllen Sie das beiliegende Bestätigungsformular aus und senden Sie es zurück. Bleiben Sie bezüglich der Maßnahmen bitte Aufmerksam, bis die Lagerfläche überprüft und ggf. gewartet wurde, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme zu gewährleisten.

Bereitstellung

This Getinge Field Notice needs to be distributed to those individuals who need to be aware within your organization - or to any organization where the potentially affected devices have been transferred. Please maintain awareness of this notice and resulting action for the use period of the device to ensure effectiveness of the corrective action. In cases where you as customer choose not to proceed with completion of the corrective action requirements described above, Getinge cannot accept any responsibility for safety related issues or legal liabilities caused by the failure to respond to this Field Safety Notice. The competent authority has been informed about this communication and issue.

We apologize for any inconvenience this may cause and we will do our outmost to carry through this action as swiftly as possible.

Dieser Getinge Sicherheitshinweis muss an die Personen verteilt werden, die in Ihrem Unternehmen davon Kenntnis haben müssen - oder an jede Organisation, an die die potenziell betroffenen Geräte weitergegeben wurden. Bitte beachten Sie diese Mitteilung 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 keine Verantwortung für sicherheitsrelevante Probleme oder rechtliche Verpflichtungen übernehmen, die durch die Nichtbeachtung dieses Sicherheitshinweises entstehen. Die zuständige Behörde wurde über diese Mitteilung und dieses Problem informiert.

Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die dadurch entstehen können, und wir werden unser Möglichstes tun, um diese Maßnahme so schnell wie möglich durchzuführen.

[Liste der Anhänge]

- Bestätigungsformular / Antwort-Formular

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

Mit freundlichen Grüßen,

Quality Management

Oct 19.

Alexander Maurer
Electronically signed by: Alexander Maurer
Reason: I created this document.
Date: Oct 19, 2022 11:58 GMT+2
Alexander Maurer

created, date Signature _____ Quality Engineer

Oct 19, 202:

Diana Gutekunst
Electronically signed by: Diana Gutekunst
Reason: I approve this document.
Date: Oct 19, 2022 12:40 GMT+2
Diana Gutekunst

approved, date Signature _____ Person Responsible for Regulatory Compliance Maquet GmbH