

# Ação de Campo para Dispositivo Médico

ID do documento: 2020-013 v01

Data: 09-02-2021

## Assunto: Ação Corretiva Coluna da Mesa de Operação Magnus 1180

### Produtos afetados:

Nossos registros indicam que os produtos listados abaixo foram entregues à sua localização. Verifique se você tem algum dos produtos listados e preencha o formulário resposta em anexo.

ITEM	LOT OR SERIAL	ITEM DESCRIPTION	Cliente final	Qty
1180.01C0	126	MAGNUS	MAQUET DO BRASIL	1

### Descrição do problema

---

As mesas podem desenvolver um vazamento hidráulico na função de inclinação. Este vazamento leva a um movimento não intencional Trendelenburg ou anti-Trendelenburg do topo da mesa, dependendo do posicionamento do paciente. Esta anomalia só se manifesta quando o movimento de inclinação é utilizado.

### Potenciais perigos

---

O mau funcionamento pode resultar em um movimento não intencional Trendelenburg ou anti-Trendelenburg do topo da mesa. Esteja ciente de que o paciente pode escorregar do topo da mesa. Neste caso, o paciente deve ser transferido para outra cama ou mesa cirúrgica, o que resultará em um prolongamento do procedimento. Se isso ocorrer, a mesa cirúrgica deverá ser retirada de serviço até que possa ser realizada uma readaptação pelos técnicos autorizados.

### Precauções

---

As mesas cirúrgicas podem ser utilizadas de acordo com as instruções de uso, com atenção para o seguinte:

- É necessária uma verificação visual e funcional antes de uma cirurgia.
- Não utilize as mesas cirúrgicas com defeitos ou com quaisquer problemas e informe o representante Getinge - MAQUET.
- Tente evitar o movimento de inclinação quando o paciente estiver em posicionamento craniano extremo ou, pelo menos, acompanhe o movimento de inclinação para ser diretamente no local em caso de um mau funcionamento de (anti-) Trendelenburg.

## Ação corretiva

---

Foi desenvolvida uma solução para corrigir esta questão. A Getinge - MAQUET está iniciando uma ação de campo imediata para todas as colunas de mesa cirúrgica MAGNUS 1180 afetadas.

Os dispositivos fabricados entre novembro de 2016 e dezembro de 2020 têm uma maior probabilidade de vazamento hidráulico e serão reparados previamente.

Os produtos fabricados entre janeiro de 2014 e outubro de 2016 serão reparados posteriormente. A probabilidade de vazamento hidráulico é baixa com estes dispositivos, mas não pode ser descartada.

Os produtos fabricados antes de janeiro de 2014 devem ser reparados posteriormente. Para os produtos que estão em operação desde janeiro de 2014 ou antes, a probabilidade de vazamento hidráulico é muito baixa.

Você será contatado por seu representante de vendas ou serviços da Getinge - MAQUET para planejar a atualização de seus dispositivos.

Preencha e devolva o formulário de confirmação anexado e mantenha-se informado sobre esta notificação e ações relacionadas até que a sua Coluna da Mesa Cirúrgica MAGNUS 1180 tenha sido atualizada para garantir a eficácia das ações corretivas.

## Distribuição

---

Esta Notificação de Ação de Campo da Getinge - MAQUET precisa ser distribuída para aqueles indivíduos que precisam estar cientes dentro da sua organização - ou para qualquer organização em que os dispositivos potencialmente afetados tenham sido transferidos. Por favor, mantenha o conhecimento desta notificação e da ação resultante durante o período de utilização do dispositivo para garantir a eficácia da ação corretiva. Nos casos em que você, como cliente, opte por não prosseguir com a conclusão das exigências de ação corretiva descritas acima, a Getinge - MAQUET não pode aceitar qualquer responsabilidade por questões relacionadas à segurança ou responsabilidades legais causadas pela falha em não responder a esta Notificação de Segurança de Campo.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniência que esta ação possa causar e faremos o nosso melhor para realizar esta ação o mais rápido possível.

Caso tenha dúvidas ou necessite de informações adicionais, informe-nos.

Atenciosamente,

MAQUET GmbH

Assinado digitalmente por Holger Ullrich  
Razão: Aprovação  
Data: 09.02.2021 17:03:59 +01 '00'

Assinatura digital por Mario  
Mühe  
Data: 09.02.2021 15: 43: 43  
+01 '00'

---

Diretor de Qualidade e Conformidade Regulamentar

Oficial de Segurança de Dispositivos Médicos /  
Pessoa Responsável pela Conformidade  
Regulatória - PMS

MAQUET GmbH  
Kehler Straße 31  
76437 Rastatt, Alemanha  
Telefone: + 49 7222 932-0  
Fax: + 49 7222 932-868  
www.getinge.com

Sociedade limitada com sede em Rastatt  
Tribunal de Registro Mannheim HRB 715072  
Número CNPJ: DE 144021332  
Número fiscal: 39487/29420  
Diretor Geral: Dr. Dieter Engel, Stéphane Le Roy  
Presidente executivo: Bert Hochkeppel

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

Impressões e cópias deste documento têm de ser verificados quanto à validade e correção antes do uso.