

Avviso di sicurezza: lettini da visita con motore MAX60, delle serie Mahe E, MAUI E, SAMOA E, SAMOA EE, BALI E, GOZO E1 – E3, Vojta Bobath E, prodotti dall'azienda Physioline GmbH

9 luglio 2018

Prodotto interessato

I lettini da visita con motore MAX60, delle serie Mahe E, MAUI E, SAMOA E, SAMOA EE, BALI E, GOZO E1 – E3, Vojta Bobath E, sono lettini da visita a regolazione elettrica.

Motivo della pubblicazione

Non vi è la certezza che tutti i clienti finali in Svizzera, in possesso di questi prodotti, vengano a conoscenza della presente misura di sicurezza.

Descrizione del pericolo

I lettini da visita a regolazione elettrica, che hanno più di 10 anni, possono cedere e sprofondare all'improvviso.

Il motivo è che la durata dei motori elettrici MAX60 del produttore SKF è limitata a 10 anni o a 10 000 corse doppie. I motori di sollevamento possono cedere a causa dell'usura, dell'invecchiamento della meccanica o degli elementi di fissaggio, portando al cedimento incontrollato e improvviso del telaio di supporto (cfr. l'avviso di sicurezza allegato del produttore).

Misure consigliate

Swissmedic consiglia quanto segue:

- seguire le raccomandazioni del produttore (cfr. l'avviso di sicurezza allegato del produttore)

Contatto

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici / Divisione Dispositivi Medici /
Hallerstrasse 7 / CH – 3012 Berna

Tel.: +41 58 462 02 23

Fax: +41 58 462 76 46

Internet: www.swissmedic.ch/md-it

E-Mail: medical.devices@swissmedic.ch

Urgent Security Information

2018

Possible risks related to electronic treatment tables.

Important information for therapy and treatment table users and operators.

Identification of affected products

All treatment tables of the following series with a MAX60Motor:

Mahe E, MAUI E, SAMOA E, SAMOA EE, BALI E, GOZO E1 – E3, Vojta Bobath E



Dear customer,
we would like to inform you about the possible risk of your electronic treatment table.

Description of the problem and determined cause

Electrically adjustable treatment tables which are older than 10 years may drop down uncontrollably.

In case a patient is lying on it at that moment, he or she could be startled or at worst, fall down and be injured.

The problem occurs due to the SKF electric MAX60 motors lifespan of 10 years or 10.000 double strokes.

It is possible that the lifting motors are impaired by the ageing of the mechanics, abrasion or the motors mounting. This may lead to a sudden drop of the framework.

This concerns all treatment tables with a MAX60 lifting motor manufactured by SKF (formerly Magnetic).

What measures are to be applied and how can you avoid possible risks?

As an inspection is not provided by the manufacturer and spare parts are not available, all lifting motors older than 10 years should be replaced. Even if there is no visible abrasion or damage.

Please contact us for replacement of the lifting motor.
We will gladly create an individual offer for you.

Until the replacement we recommend not to use the lifting motor of respective treatment tables and to leave the table in a low position.

The ultimate decision how to handle the risk of the drive is up to you.

Note

Please note that as an operator, you are responsible for the security of your medical devices according to § 4 Medical Device Law (MPG) and § 2 Medical Devices Operator Regulation (MPBetreibV).

[Transfer of the information described](#)

Please ensure within your organization that all users receive this urgent security information. If you have passed on products to a third party, please forward this information or notify us by sending an e-mail.

The Federal Institute of Drugs and Medical Devices has received a copy of this 'Urgent Security Information'.

[Contact](#)

For questions regarding this security information please contact:

Physioline GmbH Med. Praxiseinrichtungen
Herr Stephan Schlabach-Fasel / Sicherheitsbeauftragter
Zeppelinstraße 10
D – 79331 Teningen/ Nimburg
Tel.: 07663 / 94810-0 Fax: 07663 / 94810-28
Mail: info@physioline.com

Dringende Sicherheitsinformation

2018

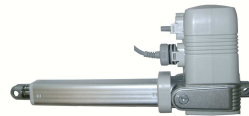
Mögliches Risiko an elektrisch betriebenen Behandlungsliegen.

Wichtige Information für alle Anwender bzw. Betreiber der Therapie- und Behandlungsliegen

Identifikation der betroffenen Produkte

Alle Behandlungsliegen mit einem MAX60Motor der Serien:

Mahe E, MAUI E, SAMOA E, SAMOA EE, BALI E, GOZO E1 – E3, Vojta Bobath E



Sehr geehrte Kundin,
sehr geehrter Kunde,
mit diesem Schreiben möchten wir Sie über ein mögliches Risiko Ihrer elektrisch betriebenen Behandlungsliege informieren.

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache

Die elektrisch verstellbaren Behandlungsliegen, welche älter als 10 Jahre sind, können unkontrolliert nach unten sacken.

Sollte sich zu diesem Zeitpunkt ein Patient auf der Behandlungsliege befinden, könnte dieser erschrecken, im schlimmsten Fall von der Behandlungsliege fallen und sich Verletzungen zuziehen.

Der Grund ist, dass die Lebensdauer der elektrischen Motoren MAX60 des Herstellers SKF mit maximal 10 Jahren oder 10.000 Doppelhuben angegeben wird.

Die Hubmotoren können durch die Alterung der Mechanik, Verschleiß oder auch dessen Befestigung nachgeben, was zu einem unkontrollierten und plötzlichen Nachgeben des Liegengestelles führen kann.

Dies betrifft alle Behandlungsliegen mit einem MAX60 Hubmotor der Firma SKF (ehemals Magnetic)

Welche Maßnahmen sind zu ergreifen, wie können Sie als Kunde das mögliche Risiko vermeiden ?

Da eine Überprüfung der Hubmechanik vom Hersteller des Motors nicht vorgesehen ist und auch keine Ersatzteile verfügbar sind, sollten alle Hubmotoren, die älter als 10 Jahre sind ausgetauscht werden – auch wenn kein offensichtlicher Verschleiß oder eine Beschädigung von außen sichtbar ist.

Kontaktieren Sie uns für den Austausch des Hubmotors.
Wir erstellen Ihnen gerne ein Angebot.

Bis der Austausch durchgeführt wird, empfehlen wir Ihnen präventiv, den Hubmotor der genannten und betroffenen Behandlungsliegen nicht zu benutzen und die Liege in einer niedrigen Position zu belassen.

Die definitive Entscheidung, wie und auf welche Art Sie mit dem Risiko der Antriebe umgehen müssen wir Ihnen überlassen.

HINWEIS

Bitte beachten Sie, dass Sie als Betreiber für die Sicherheit Ihrer Medizinprodukte nach §4 des Medizinproduktegesetzes (MPG) und §2 der Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV) verantwortlich sind.

Weitergabe der beschriebenen Information

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie uns per Mail.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

Kontaktperson

Als Ansprechpartner für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser Sicherheitsinformation steht Ihnen zur Verfügung:

Physioline GmbH Med. Praxiseinrichtungen
Herr Stephan Schlabach-Fasel / Sicherheitsbeauftragter
Zeppelinstraße 10
D – 79331 Teningen / Nimburg
Tel.: 07663 / 94810-0 Fax: 07663 / 94810-28
Mail: info@physioline.com