

TRUMPF

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
 Casella postale 24 44 · 07310 Saalfeld · Germania

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG

Carl-Zeiss-Straße 7-9
 07318 Saalfeld

Telefono +49 3671 586-0
 Telefax +49 3671 586-41105

med@trumpf.com
 www.trumpf.com

Data 29/10/2014

Informazione urgente sulla sicurezza

riguardante il
tavolo operatorio TITAN (telecomandi)

Gentile cliente e operatore,

nell'ambito del controllo del prodotto eseguito sul campo, è nostro dovere informarLa riguardo ai rischi in cui potrebbero incorrere pazienti e operatori durante l'uso dei seguenti prodotti:

Tavoli OP interessati:

Denominazione	Codice materiale	N. di serie
Tavolo OP TITAN	4544260	tutti i numeri di serie
Tavolo OP TITAN T	1397903	
Tavolo OP TITAN U	1228073	
Tavolo OP TITAN U T	1465166	

Telecomandi interessati:

Denominazione	Codice materiale	N. di serie
Telecomando a cavo TITAN U	1239893	fino a 102362287
Telecomando a cavo TITAN	1246219	
Telecomando a raggi infrarossi TITAN	1246218	
Telecomando a raggi infrarossi TITAN U	1239894	
Telecomando a cavo (R) TITAN	1498282	

Amministrazione:
 Dr.-Ing. Eckhard Meiners

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG, Sede di Saalfeld
 Registro imprese HRA 502248 Pretura di Jena
 P.IVA DE 813 231 480
 PhG TRUMPF Medizin Systeme Beteiligungs-GmbH, sede di Puchheim
 Registro imprese HRB 139265 Pretura di Monaco

Descrizione del problema comprensiva delle cause accertate:

TRUMPF Medizin Systeme ha avuto notizia di casi in cui si sono verificati movimenti autonomi di un tavolo OP TITAN, senza intenzionale azionamento di un elemento di comando da parte dell'utente. Gli incidenti riportati si sono verificati inaspettatamente e improvvisamente nella fase preparatoria o anche nel corso di un intervento chirurgico. Non sono state segnalate lesioni ai danni di pazienti o utenti.

Dalle singole indagini condotte è emersa sempre come causa il danneggiamento meccanico, dovuto ad azioni esterne, del tasto di un telecomando. Il tasto difettoso è risultato essere correlato alla direzione di movimento di volta in volta riferita. Il danneggiamento di un tasto può avvenire a seguito di collisioni con altri oggetti o a causa dello schiacciamento tra parti in movimento. La conseguenza può essere, in presenza di determinati urti o movimenti del telecomando, l'invio costante o sporadico di un comando di movimento valido. Il tavolo OP non è in grado di distinguere tale comando da un comando di movimento voluto.

Sulla base delle indagini condotte, TRUMPF Medizin Systeme ha potuto constatare situazioni in cui si impiegano telecomandi che presentano parzialmente danni evidenti e che pertanto non andrebbero più utilizzati. I movimenti autonomi possono essere evitati attraverso opportune verifiche del telecomando prima del relativo utilizzo.

Quali misure è tenuto ad adottare l'operatore?

Prima di ogni utilizzo è necessario controllare il telecomando per accertare che non presenti danni. In questo modo si riduce in misura significativa il rischio che si verifichi l'errore sopra descritto. Il controllo può essere eseguito come segue:

- Controllo visivo – assenza di danni visibili, in particolare sulla pellicola della tastiera.
- Controllo tattile, acustico e funzionale dei tasti – controllare ogni singolo tasto premendolo. Si deve avvertire un preciso movimento del tasto e dal punto di vista acustico deve essere percepibile un chiaro "clic" (sempre in fase di pressione e di ritorno). Il tasto selezionato deve inoltre determinare l'esecuzione del corrispondente movimento del tavolo OP così come l'interruzione di tale movimento al rilascio.
- Controllo acustico del telecomando – la presenza di chiari rumori (battiti) durante l'utilizzo del telecomando è indice di componenti danneggiati.

In caso di accertamento di difetti a seguito dei controlli, il telecomando non deve più essere utilizzato. Rivolgersi al servizio di assistenza tecnica di competenza o al proprio rappresentante TRUMPF Medizin Systeme.

Se dai controlli non emergono difetti, è possibile continuare a utilizzare il telecomando. Fare attenzione che il telecomando non subisca danneggiamenti e conservarlo in un luogo sicuro quando non in uso.

Come precauzione aggiuntiva è possibile, all'occorrenza, spegnere il tavolo OP durante l'intervento chirurgico o scollegare il telecomando a cavo dal tavolo OP.

Qualora dovesse comunque verificarsi un movimento autonomo del tavolo OP nel corso di un intervento, è possibile interrompere il movimento procedendo come descritto nell'allegato contenente l'integrazione alle istruzioni per l'uso.

Per evitare il difetto descritto, TRUMPF Medizin Systeme ha inoltre provveduto a migliorare il telecomando, rendendolo più resistente ai noti danneggiamenti della pellicola della tastiera. Qualora si desiderasse ricevere il nuovo modello, è possibile farne richiesta sul modulo di conferma di ricezione da restituire compilato. Il modello migliorato non presenta differenze estetiche o di utilizzo rispetto alla versione precedente.

Divulgazione delle informazioni qui fornite

Assicurarsi che all'interno dell'organizzazione chiunque utilizzi i suddetti prodotti e qualunque altra persona tenuta ad essere informata sia a conoscenza della presente Informazione sulla sicurezza.

Una copia della presente Informazione sulla sicurezza così come dell'integrazione allegata deve essere conservata insieme alle istruzioni per l'uso del tavolo OP.

Laddove tali prodotti vengano ceduti a terzi, fornire allegata una copia di queste informazioni o informare al riguardo la persona di contatto indicata di seguito.

Conferma dell'avvenuta ricezione

Si prega di confermare ricezione del presente comunicato mediante invio del modulo compilato, Allegato 1. Restituendo il modulo entro la scadenza indicata, si evitano ulteriori comunicazioni sull'argomento qui trattato.

Sperando nella vostra comprensione, raccomandiamo vivamente l'adozione delle misure qui descritte a garanzia della sicurezza dei pazienti.

Persona di contatto TRUMPF:

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG

Sig.ra Julia Bielmeier

Carl-Zeiss-Str. 7-9

D-07318 Saalfeld

Telefono +49 3671 586 41 504

Telefax +49 3671 586 41 487

med-service@de.trumpf.com

www.trumpf.com



Dr. Manfred Fehn

Responsabile Gestione della qualità

Allegati:

Allegato 1 Conferma di ricezione per l'utente

Allegato 2 Integrazione alle istruzioni per l'uso



Integrazione alle istruzioni per l'uso

Valida per tutte le versioni del tavolo OP TITAN



ATTENZIONE

Pericolo per il paziente se il telecomando non viene usato correttamente!

Per ragioni costruttive, in caso di uso improprio della tastiera si può verificare il danneggiamento dei tasti. Un tasto che presenta un difetto meccanico può avviare autonomamente la relativa funzione del tavolo OP. In caso di sospetto di danneggiamento della tastiera interrompere immediatamente l'uso del telecomando! Nel caso in cui un eventuale danneggiamento della tastiera non venga notato e si verifichi un movimento non desiderato del tavolo, tale movimento può essere arrestato come descritto di seguito:

- azionamento contemporaneo di due tasti a scelta sul telecomando **oppure**
- azionamento di un tasto a scelta sulla tastiera della colonna

Mantenere la pressione dei tasti scelti e, contemporaneamente, rimuovere il telecomando difettoso dalla zona di ricezione del tavolo OP. Imballare correttamente il telecomando difettoso e spedirlo a TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG a Saalfeld.

Allegare sempre la presente nota alle istruzioni per l'uso originarie.

**Informazione urgente sulla sicurezza relativa al tavolo operatorio TITAN**

Inviare il presente modulo di conferma entro 4 settimane dalla ricezione delle presenti informazioni sulla sicurezza a:

Fax please fill Trumpf partner details o
e-mail please fill Trumpf partner details **(Oggetto: „TITAN“)**

Inserire qui il proprio indirizzo:

Sottoscrivendo il presente modulo, si conferma di aver ricevuto l'informazione urgente sulla sicurezza relativa al tavolo OP TITAN e di aver compreso il rischio ivi descritto.

Pregasi inoltre indicare:

Nessuno dei prodotti citati è ancora in uso presso di noi

Non desideriamo ricevere la versione migliorata del telecomando

Per la sostituzione del telecomando, si invita l'utente a mettersi in contatto con noi.

Nel caso in cui si disponga dei tavoli OP TITAN e dei telecomandi interessati (tenere conto anche di tutte le scorte e le riserve), indicarne tutti i numeri di serie a pagina 2.

Nome in stampatello/ posizione nella struttura:

Tel.: e-mail:

Luogo/ data: Firma:



Numeri di serie tavolo OP TITAN presenti:

Numeri di serie telecomandi presenti:

I numeri di serie si identificano come segue:



Targhetta di identificazione TITAN



Targhetta di identificazione telecomando