

## **Informazione urgente sulla sicurezza**

riguardante i

### **Telecomandi per i tavoli operatori JUPITER, ARTIS e TruSystem 7500**

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 prodotti elencati di seguito.

La preghiamo di notare che la presente misura riguarda i modelli TruSystem 7500 soltanto se questi vengono utilizzati in combinazione con i telecomandi qui indicati. Gli altri telecomandi non sono interessati.

#### **Telecomandi interessati:**

Nome prodotto	Codice materiale	N. di serie
TELECOMANDO A CAVO JUPITER U	4500119	fino a 102306915 incluso
TELECOMANDO A CAVO JUPITER / TS7500	1601926	fino a 101465919 incluso
TELECOMANDO A CAVO JUPITER	4544119	fino a 102284378 incluso
TELECOMANDO A RAGGI INFRAROSSI JUPITER U	4500120	fino a 102306940 incluso
TELECOMANDO A RAGGI INFRAROSSI JUPITER / TS7500	1601927	fino a 102222333 incluso
TELECOMANDO A RAGGI INFRAROSSI JUPITER	4544120	fino a 102006720 incluso
TELECOMANDO A RAGGI INFRAROSSI (R) JUPITER	1219656	fino a 102317869 incluso
TELECOMANDO A CAVO (R) JUPITER	1219655	fino a 101998119 incluso
TELECOMANDO JUX	1307315	fino a 101287649 incluso
TELECOMANDO A RAGGI INFRAROSSI JUX	1307314	fino a 102338310 incluso
TELECOMANDO A CAVO JUC tasto	1239823	fino a 100143048 incluso
TELECOMANDO A RAGGI INFRAROSSI JUC tasto	1239824	fino a 100139854 incluso

V100

**Tavoli OP interessati, comandati con i telecomandi sopra citati:**

Nome prodotto	Codice materiale	N. di serie
Colonna per tavolo OP JUPITER SM U	4500113	tutti i numeri di serie
Colonna per tavolo OP JUPITER SM Miyabi U	1574977	
Colonna per tavolo OP JUPITER SM Miyabi	1591767	
Colonna per tavolo OP JUPITER SM 360 U	1389824	
Colonna per tavolo OP JUPITER SM 360	1381431	
Colonna per tavolo OP JUPITER SM	4544113	
Colonna per tavolo OP JUPITER SF U OCE	1622774	
Colonna per tavolo OP JUPITER SF U	4500112	
Colonna per tavolo OP JUPITER SF Miyabi	1600198	
Colonna per tavolo OP JUPITER SF 360	1225297	
Colonna per tavolo OP JUPITER SF	4544112	
Colonna per tavolo OP JUPITER fissata al pavimento U	1276277	
Colonna per tavolo OP JUPITER fissata al pavimento 360 U	1389826	
Colonna per tavolo OP JUPITER fissata al pavimento	1271282	
Colonna corsa SM JUPITER alzata	4544150	
BLANCOMATIC JUPITER	4544471	
Tavolo OP JUPITER UNIVERSAL U	4500170	
Tavolo OP JUPITER UNIVERSAL Carbon X-TRA	1302594	
Tavolo OP JUPITER UNIVERSAL Carbon U	1223188	
Tavolo OP JUPITER UNIVERSAL Carbon	1223187	
Tavolo OP JUPITER UNIVERSAL	4544170	
Tavolo OP JUPITER UNIVERSAL	4549170	
Colonna per tavolo OP SF ARTIS	1519807	
Colonna per tavolo OP SB ARTIS	1501878	
COLONNA PER TAVOLO OP TRUSYSTEM 7500 SB	1501877	tutti i numeri di serie, ma solo in combinazione con uno dei telecomandi sopra elencati
COLONNA PER TAVOLO OP TRUSYSTEM 7500 SB U	1623698	
COLONNA PER TAVOLO OP TRUSYSTEM 7500 SF	1454299	
COLONNA PER TAVOLO OP TRUSYSTEM 7500 SF NET	1583799	
COLONNA PER TAVOLO OP TRUSYSTEM 7500 SF U	1476269	
COLONNA PER TAVOLO OP TRUSYSTEM 7500 SM	1454298	
COLONNA PER TAVOLO OP TRUSYSTEM 7500 SM U	1476268	

### **Descrizione del problema comprensiva delle cause accertate:**

Trumpf Medical ha avuto notizia di casi in cui si sono verificati movimenti autonomi dei tavoli OP sopra citati, senza intenzionale azionamento di un elemento di comando da parte dell'utente. Non sono state segnalate lesioni ai danni di pazienti o utenti. Gli incidenti riportati si sono verificati improvvisamente nella fase preparatoria o anche nel corso di un intervento chirurgico.

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 Medical 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?**

Compilare la conferma di ricezione allegata (allegato 1) e spedirla all'indirizzo indicato. Trumpf Medical provvederà ad aggiornare i telecomandi attualmente utilizzati con una pellicola per tastiera resistente, che escluda il possibile verificarsi dei guasti in questione. A livello visivo, è impossibile distinguere la nuova pellicola dalla precedente.

I clienti del sistema TruSystem 7500 interessati riceveranno, nell'ambito di tale azione, i telecomandi originari del sistema tavolo OP.

### **Fino alla ricezione dei nuovi telecomandi, attenersi alle seguenti misure:**

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, consentito.
- 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 Medical. Se durante i 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.

V100

Come precauzione aggiuntiva è possibile, all'occorrenza, spegnere il tavolo OP durante l'intervento chirurgico o scollegare un 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 (allegato 2).

### **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.

Il Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Istituto federale per i medicinali ed i prodotti farmaceutici) dispone di una copia della presente "Informazione urgente sulla sicurezza".

### **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.

### **Contatto Trumpf Medical:**

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG

Sig.ra Julia Bielmeier

Carl-Zeiss-Str. 7-9

D-07318 Saalfeld

Telefono +49 3671 586 41 504

Fax +49 3671 586 41 487

med-service@de.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

V100

# Allegato 1

Conferma di ricezione per l'utente



## Informazione urgente sulla sicurezza dei tavoli operatori JUPITER, ARTIS e TruSystem 7500

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

Fax                                      please fill your own details      o  
E-mail                                    please fill your own details      **(Oggetto: "JUPITER")**

Inserire qui il proprio indirizzo:

---

**Sottoscrivendo il presente modulo, si conferma di aver ricevuto l'Informazione urgente sulla sicurezza relativa ai tavoli OP JUPITER, ARTIS e TruSystem 7500 e di aver compreso il rischio ivi descritto.**

Pregasi inoltre indicare:

Nessuno dei prodotti citati è ancora in uso presso di noi

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

Nel caso in cui si disponga dei telecomandi interessati relativi ai tavoli OP JUPITER, ARTIS e TruSystem 7500 (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: .....

V100

# Allegato 1

Conferma di ricezione per l'utente



Numeri di serie tavoli OP JUPITER, ARTIS e TruSystem 7500 presenti:


Numeri di serie telecomandi interessati presenti:


V100

# Allegato 1

Conferma di ricezione per l'utente



I numeri di serie si identificano come segue:



Targhetta di identificazione tavolo OP



Targhetta di identificazione telecomando

V100

[www.trumpf-med.com](http://www.trumpf-med.com)

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG, Sitz Saalfeld, Amtsgericht Jena HRA 502248  
Unlimited Liability Partner: TRUMPF Medizin Systeme Beteiligungs-GmbH, Puchheim, Amtsgericht München HRB 139265  
Managing Board: Dr.-Ing. Eckhard Meiners

Enhancing outcomes for  
patients and their caregivers:


**Hill-Rom.**

# Allegato 2

Integrazione alle istruzioni per l'uso



Valida per tutte le versioni del tavolo OP JUPITER, ARTIS e per TruSystem 7500 in combinazione con i telecomandi di tipo JUPITER

	<p><b>ATTENZIONE</b> <b>Pericolo per il paziente se il telecomando non viene usato correttamente!</b></p>
<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• azionamento contemporaneo di due tasti a scelta sul telecomando <b>oppure</b></li><li>• azionamento di un tasto a scelta sulla tastiera della colonna</li></ul> <p>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.</p>	

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