

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
Fax +49 3671 586-41105

med@trumpf.com
www.trumpf-med.com

Data 2015-06-24

Informazione urgente sulla sicurezza**Azione correttiva
riguardante gli
stativi pensili klinoPORT**

Gentile cliente e operatore Trumpf Medica,

con la presente comunicazione desideriamo informarLa sui rischi per operatori e pazienti che possono derivare dall'uso dei seguenti prodotti:

Nome prodotto	Codice materiale	Numero di serie
klinoPORT 706 M	4027210 4027410 4027510	da 100775185 a 101040245
klinoPORT 806 M		
klinoPORT 906 M		
klinoPORT 1006 M		
klinoPORT 1306 M		

Questa operazione riguarda esclusivamente i bracci regolabili in altezza motorizzati (riconoscibili dalla lettera "M" presente nel nome del prodotto).

Descrizione del problema comprensiva delle cause accertate:

Trumpf Medical ha ricevuto comunicazione di un caso in cui un braccio regolabile in altezza motorizzato di uno stativo pensile klinoPORT è inaspettatamente sceso nella posizione più bassa. Dall'analisi delle cause è emersa la presenza di lesioni dei giunti saldati del sistema di azionamento motorizzato.

Se a causa di questo guasto il braccio regolabile in altezza motorizzato cade in modo improvviso o inatteso nella posizione più bassa, sono possibili gravi lesioni a pazienti e operatori.

V100

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

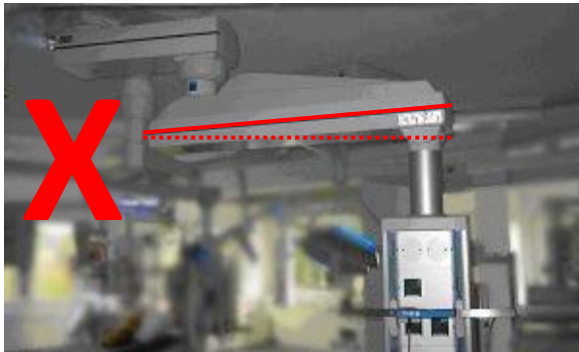
Enhancing outcomes for
patients and their caregivers:

Hill-Rom.

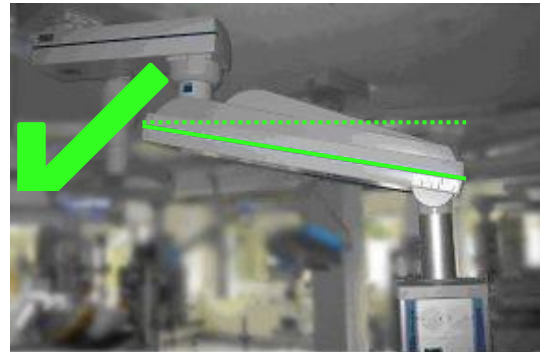
Quali misure è tenuto ad adottare l'operatore?

Trumpf Medical provvederà alla sostituzione di tutte le unità potenzialmente interessate per evitare che si ripeta quanto accaduto. Fino all'avvenuta sostituzione delle unità in Suo possesso, è necessario rispettare le seguenti avvertenze di sicurezza per evitare ulteriori incidenti:

- Posizionare tutti i bracci regolabili in altezza motorizzati degli stativi pensili klinoPORT nella posizione più bassa:

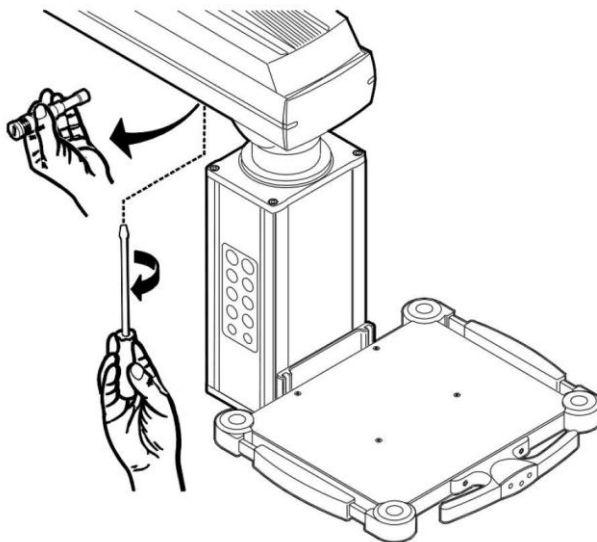


Posizione alta = errata



Posizione bassa = corretta

- **Non attivare assolutamente la regolazione verticale!**
Per sicurezza, rimuovere il fusibile elettrico dell'azionamento (vedere schizzo).



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. Se si verificasse un improvviso abbassamento del braccio di regolazione verticale motorizzato, mettere fuori servizio l'apparecchio e informare subito Trumpf Medical .

Conservare la presente Informazione almeno fino a quando non siano state portate a termine tutte le misure adottate.

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.

L'autorità competente ha ricevuto una copia della presente "Informazione urgente sulla sicurezza".

Conferma dell'avvenuta ricezione

La preghiamo di confermare la ricezione della presente Informazione sulla sicurezza mediante l'invio del modulo compilato, Allegato 1.

Persona di contatto Trumpf Medical:

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG

Herr Felix Bauer

Carl-Zeiss-Str. 7-9

D-07318 Saalfeld

Telefono +49 3671 586 41 556

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