

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG  
P.O. box 24 44 • 07310 Saalfeld • Germany

**TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG**

Carl-Zeiss-Straße 7-9  
07318 Saalfeld

Telefono +49 3671 586 -0  
Fax +49 3671 586 -41 105

info@trumpfmedical.com  
www.trumpfmedical.com

Data 04.02.2016

Rif. FSCA Trumpf5

**Informativa urgente sulla sicurezza****Azione correttiva**

riguardante

**TruPort configurato con materiale 1599982****Rischio di cavi elettrici danneggiati**

Gentile Cliente,

nell'ambito del controllo del prodotto, è nostro dovere informarLa riguardo ai rischi in cui potrebbero incorrere pazienti e operatori durante l'uso dei prodotti elencati di seguito:

Nome del prodotto	Codice del materiale
TruPort	4037210/4037220
<b>N. di serie</b>	
101553586 / 101553585 / 101553584 / 101553583 / 101552177 / 101552032 / 101552033 / 101552147 / 101552148 / 101552175 / 101552176 / 101552178 / 101552179 / 101552180 / 101552181 / 101552182 / 101552183 / 101552184 / 101553515 / 101553516 / 101553517 / 101553518 / 101553519 / 101553520 / 101553521 / 101553522 / 101553523 / 101553524 / 101553525 / 101553526 / 101553527 / 101553528 / 101553529 / 101553530 / 101553531 / 101553532 / 101553569 / 101553570 / 101553571 / 101553572 / 101553573 / 101553574 / 101553575 / 101553576 / 101553577 / 101553578 / 101553579 / 101553580 / 101553581 / 101553582 / 101530281	

V100

[www.trumpfmedical.com](http://www.trumpfmedical.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: Simone Faath, Taylor Smith

Enhancing outcomes for  
patients and their caregivers:

 Hill-Rom

**Descrizione del problema**

TruPort con materiale #1599982 assemblati tra l'8 febbraio 2012 e il 13 marzo 2012 sono stati montati in una maniera che potrebbe provocare danni all'isolamento dei cavi. Le unità hanno superato il collaudo elettrico; tuttavia, lo spostamento dei moduli da parte dell'utilizzatore potrebbe comportare una situazione di pericolo. Sussiste il rischio che i cavi danneggiati trasferiscano la corrente all'alloggiamento, con conseguenti scosse elettriche.

**Misure da adottare**

- Compilare la conferma di ricezione allegata (Allegato 1) e spedirla all'indirizzo indicato.
- Contattare il centro assistenza autorizzato di Trumpf Medical e prendere accordi per l'aggiornamento dei moduli e/o cavi di TruPort, come richiesto.

**Divulgazione delle informazioni qui fornite**

Assicurarsi che all'interno dell'organizzazione chiunque utilizzi i suddetti dispositivi e qualunque altra persona tenuta ad essere informata sia a conoscenza della presente informativa sulla sicurezza. Laddove tali prodotti vengano ceduti a terzi, si prega di inoltrare una copia della presente informativa o informare a tal riguardo il referente sopra indicato.

**Conferma dell'avvenuta ricezione**

La preghiamo di confermare la ricezione della presente informativa sulla sicurezza mediante l'invio del modulo compilato, Allegato 1. In questo modo eviteremo di inviarLe nuovamente questa comunicazione. Restituendo il modulo per tempo, non riceverà ulteriori comunicazioni in merito. Sperando nella Sua comprensione, raccomandiamo vivamente l'adozione delle misure qui descritte a garanzia della sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori.

L'ente di regolamentazione competente è stato informato della presente azione correttiva di sicurezza.

**Contatto Trumpf Medical:**

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG  
Mr Jonathan Schultz  
Carl-Zeiss-Str. 7-9  
D-07318 Saalfeld  
Telefono +49 3671 586 41 381  
Fax +49 3671 586 41 215  
med-service@trumpfmedical.com



Dr. Manfred Fehn  
Responsabile Gestione della Qualità

**Allegati:**

Allegato 1 Conferma di ricezione

V100

[www.trumpfmedical.com](http://www.trumpfmedical.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: Simone Faath, Taylor Smith

Enhancing outcomes for  
patients and their caregivers:

