

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

med@trumpfmedical.com www.trumpfmedical.com

Data 17.02.2016

Rif. FSCA Trumpf4

### Informativa urgente sulla sicurezza

#### **Azione correttiva**

riguardante

# Bracci a molla dei supporti per lampade, telecamere e monitor Trumpf Medical Ispezione biennale delle saldature

Gentile Cliente,

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

Nome del prodotto	Manuale per l'utente	Numeri di serie
iLED 3/5	1558932	
TruLight 3000/5000	1528403	
Helion/Xenion S/M/L	1441784	444:
TruVidia SD	1400191	tutti
TruVidia HD	1513140	
VidiaPort (staffe per monitor)	Incluso nei manuali precedenti	

#### Descrizione del problema

Trumpf Medical ha appreso dal suo fornitore che, col tempo, potrebbero verificarsi rotture per fatica nelle saldature dei bracci a molla, se sottoposte a forti sollecitazioni. Trumpf Medical non ha sinora ricevuto alcuna segnalazione in merito. Il fornitore ha consigliato di effettuare un'ispezione visiva dei giunti saldati su base biennale, come raccomandato anche nel manuale per l'utente a partire da luglio 2010. L'ispezione deve pertanto riguardare i bracci a molla di tutti i supporti per lampade, telecamere e monitor Trumpf Medical.





#### Misure da adottare

- Se la manutenzione preventiva biennale non è ancora stata effettuata, contattare il centro assistenza autorizzato per fissare la data, specificando che vanno ispezionate le saldature. Potrebbero essere applicate le tariffe previste per la manutenzione ordinaria.
- Se la manutenzione biennale è già stata effettuata e il tecnico non ha ispezionato le saldature durante il controllo precedente, contattare il centro assistenza per fissarne un altro dedicato all'ispezione visiva delle saldature.
- Conservare l'integrazione al manuale per l'utente (Allegato 2) insieme al/i manuale/i per l'utente
  Trumpf, e assicurarsi che tutto il materiale inerente la manutenzione preventiva del prodotto sia
  aggiornato alle ultime disposizioni.
- Compilare la conferma di ricezione allegata (Allegato 1) e spedirla all'indirizzo indicato. Attenzione: compilando la conferma di ricezione, Lei dichiara di farsi carico dell'aggiornamento del/i manuale/i per l'utente presente/i all'interno della Sua struttura.

#### 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 di 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. 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.

#### **Contatto Trumpf Medical:**

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
Julia Bielmeier
Carl-Zeiss-Str. 7-9
D-07318 Saalfeld
Telefono +49 3671 586 41 504

Telefono +49 3671 586 41 504 Fax +49 3671 586 41 487 med-service@trumpfmedical.com

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

Dr. Manfred Fehn

Responsabile Gestione della Qualità

Allegati:

Allegato 1 Conferma di ricezione

Allegato 2 Integrazione al manuale per l'utente

V100





## Appendice A - Numeri materiale braccio a molla

N. mat.	Descrizione
0376288	
03/0200	Braccio a molla 3 kg, 3 perni (Swing) Braccio a molla 12-18 kg,
0376289	5 perni Camera Eco
0376290	Braccio a molla TFT Stop AC 2000, 9-15 kg
0376291	Braccio a molla TFT Stop AC 3000,12-18 kg
	Braccio a molla TFT Stop Space,
0376292	fino a 30 kg
0376293	Braccio a molla 3 perni NRH
0376294	Braccio a molla 5 perni NRH
0376295	Braccio a molla 3 perni NRH output diretto
0376296	Braccio a molla 5 perni NRH output diretto
0379528	FA AC 3000, Stop 7-11 kg
0385719	FA AC 2000 NRH mobile 3 perni, 12-18 kg NG
0303719	Braccio a molla segmento di contenzione
1387323	AC 3000
	Braccio a molla segmento di contenzione
1387324	AC 2000
1388338	Braccio a molla 12-18 kg, 3 perni HEL2
1388339	Braccio a molla 12-18 kg, 5 perni HEL2
1388340	Braccio a molla 12-18 kg, 9 perni HELION
1408906	FA AC2 Stop max 11 kg
1471010	FA AC 2000 3 perni, 12-18 kg
1471011	FA AC 2000 Stop 12-18 kg
1471012	FA AC 2000 NRH 3 perni, 12-18 kg
1471013	FA AC 2000 7 perni, 12-18 kg
1471014	FA AC 2000 NRH 7 perni, 12-18 kg
1471015	FA AC 3000 3 perni, 23-30 kg
1471016	FA AC 2000 Stop 6-11 kg
1471017	FA AC 2000 TruVidia 7 perni, 3,5-7 kg
1471018	FA AC 2000 Stop 3,5-7 kg
1471351	FA AC 3000 NRH 3 perni, 23-30 kg FA AC 2 NRH per HEL2, 3 perni
1502084 1504731	Braccio a molla 9 perni NRH HEL2
1507085	(R)Braccio a molla AC 2000
1007000	FA AC 2000 NRH mobile 7 perni,
1645860	12-18 kg NG
1645861	FA AC 2000 NRH 7 perni, 12-18 kg NG
1649687	FA AC 2000 SlimLine STOP, 12-18 kg
1649872	FA AC 2000 SlimLine 3 perni, 12-18 kg
1649997	Canalina a soffitto 2f SlimLine 1000
1774143	Braccio AC 2000, 750 mm, 3 perni
1982310	FA AC 2000 MAVIG Protegra2 6-11 kg

V100



1982311	FA AC 2000 MAVIG Protegra2 12-18 kg
1982312	FA AC 2000 3 perni, 13,5-21 kg
1982313	FA AC 2000 NRH 3 perni, 13,5-21 kg
4024211	Braccio a molla AC 2000
4024212	FA AC2 Stop
4024213	FA AC3
4024214	FA AC 3000 Stop, 12-18 kg
4024215	FA AC 5000 Stop
4024651	FA AC 3000, 7 perni
4024652	FA AC2 3K
4024848	Braccio a molla AC 3000 NRH
4025574	FA AC 3000 Stop, 23-30 kg
4025575	FA AC 5000 Stop max 15 kg
4025576	FA AC2 K TruVidia
8800900	Braccio a molla HELION L+ 12,5 kg 5 perni
8800901	Braccio a molla HELION M+ 12,5 kg 3 perni
8800905	Braccio a molla HEL L/L+ 11,4 kg 3 perni
8800906	Braccio a molla HELION M NRH
8800907	Braccio a molla FA 77 V 11,4 kg 3 perni
8800908	Braccio a molla FA 77 V 6,8 kg 3 perni
8800909	Braccio a molla per L-Lighting So-Version
8800910	Braccio a molla per M-Lighting So-Version
8800911	Braccio a molla FA 77 V 13 kg 3 perni
8800915	Braccio a molla FA 77 N 11,4 kg 5 perni
8800916	Braccio a molla FA 77 N 6,8 kg 5 perni
8800919	Braccio a molla FA 77 N 13 kg 5 perni
8800920	Braccio a molla FA 77 N 8,9 kg 5 perni
8800925	Braccio a molla FA 77 N 11,4 kg 7 perni
8800926	Braccio a molla HELION M NRH 7 perni
8800929	Braccio a molla FA 77 N 13 kg 7 perni
8800930	Braccio a molla FA 77 N 8,9 kg 7 perni
8801000	Braccio a molla HELION M+ 8,3 kg 5 perni
8801001	Braccio a molla HELION M+ 8,3 kg 3 perni
	Braccio a molla AC 2000, 9-15 kg senza
8801007	apparecchiatura elettronica
8801008	Braccio a molla AC 2000, 7-12 kg 5 perni
8801009	Braccio a molla AC 2000, 12-18 kg 5 perni
8801010	Braccio a molla Acrobat 2000, 12-18 kg
8801011	Braccio a molla
	Braccio a molla AC 2000, 7-15 kg 3 perni
8801012	con apparecchiatura elettronica
8801013	Braccio a molla AC 2000, 9-15 kg 7 perni
8801014	Braccio a molla per HELION M
8801015	Braccio a molla AC 2000, 1-3,5 kg 7 perni
8801016	Braccio a molla AC 2000, 9-15 kg 5 perni
8801017	Braccio a molla HELION S Mobile
8801018	Braccio a molla AC 2000, 12-18 kg 3 perni
8801019	Braccio a molla AC 2000, 1-3,5 kg 3 perni

V100

#### www.trumpfmedical.com



8801020	Braccio a molla AC 2000, 12-18 kg 7 perni
	Braccio a molla AC 2000, 1-3,5 kg,
8801021	collegamento con adattatore
	Braccio a molla, collegamento a soffitto
8801033	HELS
0004050	Braccio a molla AC 3000, 12-18 kg senza
8801050	apparecchiatura elettronica
0001051	Braccio a molla SPACE, 20-40 kg senza
8801051	apparecchiatura elettronica
8801101	Braccio a molla SWING, 2-3 kg 3 perni 120 Volt
	Braccio a molla SWING, 2-3 kg 3 perni
8801102	230 Volt
8801103	Braccio a molla per HELION S
8801104	Braccio a molla SWING, 2-3 kg 3 perni
	Braccio a molla 6,5 kg per
8807200	HELION M+ Mobile
8894025	Braccio a molla WA 77, 8,3 kg 3 perni
1425487	FA AC2 STOP 3,5 kg - max 7 kg
1768718	FA AC 77, NRH 3 PERNI
0385246	FA AC 2000 NRH 3 PERNI, 12-18 kg
4024790	FA AC 3000 NRH 7 PERNI
1419354	FA AC 3000 STOP (17-26 kg)
	FA AC 2000 NRH MOBILE 3 PERNI,
0384021	12-18 kg
	FA AC 2000 NRH MOBILE 7 PERNI,
0385247	12-18 kg
1695239	AXLE 1F WL 800, 3 PERNI + FA SWING
1695224	AXLE 1F ZA 800, 3 PERNI + FA SWING
1886331	MOUNTING SET FA AC 77/2000/SWING
	MOBILE STAND TL1000, 3 PERNI +
1695225	FA SWING



# Allegato 1

(Informativa urgente sulla sicurezza / Rif. FSCA: Trumpf4)

Modifica del dispositivo riguardante Supporti per lampade, telecamere e monitor Trumpf Medical Integrazione al manuale per l'utente – Ispezione biennale delle saldature

Inviare il presente modulo di conferma entro 1 settimana dalla ricezione dell'Informativa sulla sicurezza a: Fax: E-mail:
Oggetto: Integrazione al manuale per l'utente – Ispezione biennale delle saldature (Trumpf4)
Inserire qui il nome e l'indirizzo della struttura:
☐ Il prodotto è in uso presso di noi
☐ Il prodotto non è più in uso presso di noi ed è stato dismesso
☐ Il prodotto non è più in uso presso di noi ed è stato donato/rivenduto (in questo caso, fornire le informazioni di contatto disponibili)
Firmando il presente documento, si conferma di aver ricevuto la comunicazione urgente relativa al dispositivo medico e l'integrazione al manuale per l'utente. La compilazione del presente modulo attesta la compliance della nostra struttura a tutti gli aggiornamenti necessari dei manuali per l'utente.
Nome / Ruolo ricoperto:
Telefono: E-mail:
Data: Firma:

