

Carl-Zeiss-Straße 7-9
07318 Saalfeld

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

info@trumpfmedical.com
www.trumpfmedical.com

Vs rif. Günter Löffl
Tel. +49 1728389223
Fax +49 (0)89 80 90 7-40 020
E-mail guenter.loeffl@trumpfmedical.com

Rif. FCA: Trumpf11

Informativa urgente sulla sicurezza

Azione correttiva di sicurezza

riguardante

Supporti a doppio giunto, adattatore SO, estensione SO Prodotti prima di settembre 2004

Data: 3 marzo 2016

All'attenzione di: Dipartimento di ingegneria medica, utente

Prodotti interessati:

Nome	N. prodotto	N. di serie
Sistema a doppio supporto	4544463	tutti
Supporti a doppio giunto	4544466	fino a 100165494
ESTENSIONE SO FAMIGLIA SATURN	4545525	tutti
ESTENSIONE SO Sistema SATURN	4545526	tutti
Estensione SO JUPITER	4545527	fino a 100509155
ESTENSIONE SO JUPITER V. 1	4545533	tutti
ESTENSIONE SO JUPITER V. 2	4545534	tutti
ESTENSIONE SO MARS V. 2	4545536	tutti
Adattatore SO Sistema SATURN	1242174	fino a 100227640
Adattatore SO JUPITER/TITAN	1259051	fino a 100175030
Adattatore per GE/GS SATURN	4544450	fino a 100294053
Adattatore per Sistema SATURN	4544462	tutti
Adattatore SO JUPITER	4544111	tutti
Adattatore SO JUPITER	4544175	tutti
Adattatore SO SATURN Select	4544342	fino a 100169539
Adattatore SO MARS	4544380	fino a 100169300

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:



Descrizione del problema

Gli accessori del tavolo chirurgico Trumpf Medical sono stati progettati per una durata di 10 anni. Durante tale periodo, raccomandiamo di seguire i consigli di manutenzione indicati nel nostro manuale per l'utente. Dai risultati dei test eseguiti internamente, è emerso che, verso la fine della vita utile del prodotto, il supporto a doppio giunto dell'adattatore SO può risultare usurato e instabile, con potenziale distacco accidentale del meccanismo di bloccaggio. Negli ultimi 3 anni, Trumpf Medical ha ricevuto 3 reclami riguardanti il distacco accidentale su prodotti fabbricati prima del mese di settembre 2004, che potrebbe risultare nel rilascio del supporto. Non sono state segnalate lesioni a persone, poiché altamente improbabili, ma è nostra responsabilità segnalare l'esistenza di tale rischio.

Consigli sulle misure da adottare

Trumpf Medical consiglia ai clienti che dispongono di prodotti fabbricati prima di settembre 2004 di interrompere l'utilizzo delle attrezzature che abbiano superato la propria aspettativa di vita. Trumpf Medical dispone di nuove soluzioni all'avanguardia per i reparti di Ortopedia e Traumatologia. Per ricevere un preventivo di sostituzione, contattare il rappresentante Trumpf Medical locale.

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

Abbiamo tracciato la consegna della presente lettera come conferma di ricevimento. Sperando nella Sua comprensione, raccomandiamo vivamente l'adozione delle misure qui descritte a garanzia della sicurezza dei pazienti.

Le autorità competenti a livello nazionale sono state informate in merito a questa comunicazione.

Per eventuali domande riguardanti la presente comunicazione, contattare il rappresentante Trumpf Medical locale o il Servizio Tecnico Clienti Trumpf Medical.

Distinti saluti



Dr. Manfred Fehn
Responsabile Gestione della Qualità
Trumpf Medical