

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
Postfach 24 44 • 07318 Saalfeld • Germania

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

Contatto diretto Sig. Oliver Risch
Telefono interno +49 3671 586 41 223
Fax interno +49 3671 586 41 487
E-mail med-service@trumpfmedical.com
Data Luglio 2016

N. rif. FSCA: TM1251

Informazione urgente sulla sicurezza

Modifiche del prodotto

riguardanti la

colonna per tavolo OP TruSystem 7500/5500, colonna per tavolo OP SB ARTIS e tavolo OP TruSystem 7000

Gentile cliente,

con la presente lettera desideriamo informarla in merito a un possibile problema relativo ai nostri tavoli OP. Tale problema può presentarsi solo nei dispositivi prodotti tra il 14.02.2013 e il 20.11.2013. Il potenziale difetto è stato limitato a un lotto di viti motrici di elevazione. Numeri di serie diversi da quelli riportati non sono interessati dalla presente misura di correzione.

Potenzialmente sono interessati i seguenti 84 tavoli OP:

Codice materiale	Denominazione del prodotto	Numero di serie
1717023	Colonna mobile per tavolo OP TruSystem 7500	101281354; 101856082; 101858789; 101858794; 101861232; 101871990; 101871991; 101871994; 101871995; 101871998; 101872002; 101872003; 101875823; 101884649; 101884662; 101890660; 101890661; 101890683; 101895634; 101912771; 101912832; 101912833; 101912837; 101912838; 101916174; 101924149

www.trumpfmedical.com

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG, Sitz Saalfeld, Amtsgericht Jena HRA 502248
Persönlich haftender Gesellschafter: TRUMPF Medizin Systeme Beteiligungs-GmbH, Puchheim,
Amtsgericht München HRB 139265
Geschäftsführung: Dr. Dirk H. Ehlers, Simone Faath

Enhancing outcomes for patients and their caregivers:



1717020	Colonna fissa per tavolo OP TruSystem 7500 SF, incassata a pavimento	101863421; 101863427; 101863433; 101875827; 101879148; 101879149; 101882031; 101884650; 101884651; 101884653; 101884654; 101890658; 101890659; 101895636; 101904999; 101907202; 101907203
1730732	Colonna fissa per tavolo OP TruSystem 7500 SB, installata a pavimento	101900011; 101900018
1607822	Colonna mobile per tavolo OP TruSystem 5500	101863428; 101875818; 101882033; 101882034; 101882037; 101882038; 101901949; 101901951; 101904490; 101904492; 101907204; 101907205; 101909370; 101909371; 101909372; 101909464; 102052657
1501878	Colonna per tavolo OP SB ARTIS	101904491; 101904998
1604788	Tavolo OP TruSystem 7000 U	101863316; 101872464; 101879109; 101880571; 101880672; 101880673; 101928935; 101932527; 101937343; 101941055; 101941064; 101941995; 101942798; 101948309; 101954296; 102051758; 102051764
1604786	Tavolo OP TruSystem 7000 U (MB)	101926753; 101928934; 101941978; 101941994

Descrizione del problema comprensiva delle cause accertate:

Nell'ambito dell'osservazione del mercato, siamo venuti a conoscenza di tre reclami che descrivono un guasto funzionale della corsa principale mentre il tavolo OP viene spostato verso l'alto.

Lo studio dei casi ha evidenziato anomalie in relazione alla qualità del fissaggio della barra richiesta da Trumpf Medical, che deve rimanere sempre costante. Per questo, non è possibile garantire con sicurezza la resistenza del collegamento per l'intera durata del prodotto. Vogliamo far notare che, a causa del guasto del fissaggio, si può verificare una modifica involontaria della posizione del tavolo OP.

Quali misure è tenuto ad adottare l'operatore?

Per escludere che si presenti lo scenario descritto ed evitare pericoli per il paziente, i tavoli OP elencati sopra non vanno più utilizzati fino a quando Trumpf Medical o un tecnico dell'assistenza autorizzato non ha sostituito le barre dei tavoli OP interessati.

L'assistenza Trumpf Medical o un tecnico dell'assistenza Trumpf Medical autorizzato si metterà in contatto con lei per fissare un appuntamento per una sostituzione gratuita.

Si tratta di una misura preventiva avviata volontariamente da Trumpf Medical. Finora non sono stati segnalati casi in cui una persona ha subito lesioni.

Divulgazione delle informazioni qui fornite

Si prega di accertarsi che tutti gli operatori dei suddetti prodotti e le altre persone che devono essere informate ricevano la presente **Informazione urgente sulla sicurezza**. Laddove tali prodotti siano stati ceduti a terzi, chiediamo di inoltrare una copia della presente informazione o informare al riguardo il contatto Trumpf Medical noto o la persona di contatto indicato sopra.

Chiediamo di conservare le presenti informazioni almeno fino a quando non siano state portate a termine tutte le misure adottate.

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

Conferma dell'avvenuta ricezione

La preghiamo di confermarci la ricezione della presente Informazione urgente sulla sicurezza inviandoci il modulo compilato (Allegato 1) entro una settimana dal ricevimento della presente lettera. Inviandoci tempestivamente la conferma, non riceverà un ulteriore sollecito.

Queste misure sono fondamentali per garantire la sicurezza dei pazienti e degli operatori. Trumpf Medical desidera scusarsi per eventuali disagi e ringraziarla per il suo sostegno nell'attuazione tempestiva delle azioni correttive.

Cordiali saluti



Dr. Manfred Fehn

Responsabile per la sicurezza dei prodotti medicali Trumpf Medical

Allegati:

Allegato 1 Conferma di ricezione per l'utente