

N. rif. FSCA: TM1254

Informazione urgente sulla sicurezza

Controllo prodotto

riguardante i

piani operatori per sistemi di piani intercambiabili

Si prega di trasmettere la presente informazione a tutti gli utenti e ai tecnici interessati.

Gentile cliente,

con la presente lettera desideriamo informarla in merito a un possibile problema legato ai nostri piani operatori che potrebbe costituire un rischio per i pazienti. Il potenziale difetto è limitato ai numeri di serie indicati. **Gli altri piani operatori non sono interessati dalla presente misura di correzione.**

Codice materiale	Denominazione del prodotto	Numero di serie
1909793	Piano operatorio U26 H V	102394262 - 102974610
1909794	Piano operatorio U26 H V U	102884276
1909796	Piano operatorio U24 H V	102505944 - 102958989
1909797	Piano operatorio U24 H V U	102757564 - 102958935
1909798	Piano operatorio U24 H V W	102831498 - 102831519
1909799	Piano operatorio U14 H V	102393683 - 102847352

Descrizione del problema comprensiva delle cause accertate:

Trumpf Medical è stato informato di un caso in cui si è presentato un guasto di tutte le funzioni di un piano operatorio. In questo contesto non si sono verificati danni alle persone.

Se si presenta un guasto di tutte le funzioni del piano operatorio durante un'operazione, non è più possibile modificare la posizione regolata del paziente, né staccare il piano operatorio dalla colonna per tavolo OP. Continua a essere possibile il trasferimento d'emergenza come descritto nelle istruzioni per l'uso. Le funzioni della colonna per tavolo OP non sono interessate da questo problema.

www.trumpfmedical.com

La causa del guasto segnalato è stata limitata a un errore di montaggio. Attualmente non possiamo escludere che altri piani operatori oltre a quelli indicati sopra siano interessati dal difetto.

Quali misure è tenuto ad adottare l'operatore?

Per escludere lo scenario descritto ed evitare pericoli per i pazienti, Trumpf Medical o un tecnico dell'assistenza autorizzato esaminerà i piani operatori interessati alla ricerca di possibili difetti ed eventualmente correggerà questi ultimi.

Fino a questo controllo è possibile continuare a utilizzare i piani operatori. Tuttavia, non è più possibile utilizzare la funzione dello spostamento longitudinale per evitare guasti.

Il servizio di assistenza tecnica Trumpf Medical o un tecnico dell'assistenza Trumpf Medical autorizzato si metterà in contatto con lei per fissare un appuntamento per effettuare questo controllo. In questo contesto, la preghiamo di compilare l'Allegato 1 e di rispedircelo.

Divulgazione delle informazioni qui fornite

La preghiamo di accertarsi che tutti gli operatori dei suddetti prodotti presenti nella sua organizzazione e tutte 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 rappresentante Trumpf Medical noto o la persona di contatto indicata sopra.

Chiediamo di conservare la presente informazione 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.

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