

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

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG

Carl-Zeiss-Straße 7-9
07318 Saalfeld

Telefono +49 3671 586-0
Fax +49 3671 586-41105

info@trumpfmedical.com
www.trumpfmedical.com

Contatto diretto Sig.ra Julia Bielmeier
Telefono interno +49 3671 586 41 504
Fax interno +49 3671 586 41 487
E-Mail med-service@hill-rom.com
Data 06 gennaio 2016

N. rif. FSCA:

Istruzioni urgenti per la sicurezza

Modifiche del prodotto

riguardanti

TruLight 3000, TruLight 5000, iLED 3, iLED 5 e sistema di illuminazione e video TruVidia

Gentile cliente,

nell'ambito del controllo del prodotto eseguito sul campo, è nostro dovere informarLa riguardo ai rischi in cui potrebbero incorrere pazienti e operatori durante l'uso dei seguenti prodotti:

Denominazione del prodotto	Codice materiale
iLED Single	4028110
iLED Duo	4028210
iLED Trio / Quad	4028310
TruLight Single	4038110
TruLight Duo	4038210
TruLight Trio / Quad	4038310
iLED Single (soltanto USA/Canada)	1565068
iLED Duo (soltanto USA/Canada)	1565160
iLED Trio / Quad (soltanto USA/Canada)	1565161
TruLight Single (soltanto USA/Canada)	1574759
TruLight Duo (soltanto USA/Canada)	1574850
TruLight Trio / Quad (soltanto USA/Canada)	1574851
TruVidia Arm	1532466

Descrizione del problema comprensiva delle cause accertate:

A Trumpf Medical è stato comunicato che vi sono stati dei casi in cui si è verificata la caduta dei sistemi di illuminazione iLED e TruLight dall'asse centrale. Gli eventi riferiti sono accaduti nel corso di procedure

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

chirurgiche e hanno provocato una lesione a un operatore. Secondo quanto stabilito nel corso delle indagini, la causa principale è da ricondursi a un'installazione errata dell'anello di sicurezza nel braccio portante.

L'anello di sicurezza interessato collega diversi componenti nei giunti del braccio portante. In caso di errata installazione dell'anello di sicurezza, il braccio ammortizzato può cedere gradualmente e, infine, cadere insieme alle lampade scialitiche, ai monitor e ai sistemi video. Secondo quanto stabilito dai test sul prodotto, in caso di installazione corretta dell'anello di sicurezza e di normale utilizzo del dispositivo, non vi è alcun rischio di cedimento e di caduta del braccio ammortizzato.

Quali misure è tenuto ad adottare l'operatore?

1. L'operatore è tenuto a eseguire un controllo del sistema di illuminazione (si veda l'Appendice 1). Se si osservano uno o più segni tra quelli elencati di seguito, rimuovere immediatamente il dispositivo e contattare l'assistenza tecnica di Trumpf Medical o il referente locale di Trumpf Medical.

Di seguito vengono riportati i segni che indicano una possibile caduta del braccio ammortizzato:

- L'operatore ha delle difficoltà nel muovere la lampada e il braccio ammortizzato.
 - Il funzionamento della lampada è compromesso.
 - È presente uno spazio tra il braccio ammortizzato e l'asse centrale (si veda l'Appendice 1, immagine 5).
2. Attenersi al Manuale d'uso: gli interventi di manutenzione devono essere eseguiti esclusivamente da personale autorizzato. Gli anelli di sicurezza possono essere utilizzati soltanto una volta. I ricambi devono essere acquistati esclusivamente presso un rivenditore autorizzato Trumpf Medical.

Quali misure adotterà Trumpf Medical?

1. Le informazioni sulla sicurezza servono ad avvertire gli operatori dei possibili effetti di una errata installazione degli anelli di sicurezza e ad aiutarli a individuare i segni di potenziali errori.
2. Oltre a questa nota informativa, Lei riceverà un adesivo da attaccare all'asse centrale. Questo adesivo indica che gli anelli di sicurezza possono essere utilizzati soltanto una volta. Inoltre, serve per segnalare ai tecnici addetti al montaggio e alla manutenzione la corretta posizione dell'anello di sicurezza.
3. Sarà eseguita una perizia tecnica di tutti i sistemi di illuminazione montati negli ultimi 24 mesi al fine di verificare che l'installazione sia stata eseguita correttamente. Sarà contattato da Trumpf Medical o da un rappresentante di Trumpf Medical per fissare un appuntamento per l'intervento di manutenzione.

Divulgazione delle informazioni qui fornite

Si prega di accertarsi che tutti gli operatori dei suddetti prodotti presenti nella propria organizzazione e tutte le altre persone che devono essere informate ricevano la presente **Istruzioni urgenti per la sicurezza**. Laddove tali prodotti vengano ceduti a terzi, fornire allegata una copia di queste informazioni o informare al riguardo la persona di contatto indicata di seguito.

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

L'autorità locale competente ha ricevuto una copia delle presenti "Istruzioni urgenti per la sicurezza".

Conferma dell'avvenuta ricezione

La preghiamo di confermarci la ricezione del presente comunicato mediante invio del modulo compilato, Allegato 2. In caso di conferma tempestiva 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 all'attuazione tempestiva delle azioni correttive.

Cordiali saluti



Dr. Manfred Fehn

Responsabile Controllo qualità di Trumpf Medical

Allegati:

Allegato 1 Istruzioni per la verifica del sistema di illuminazione

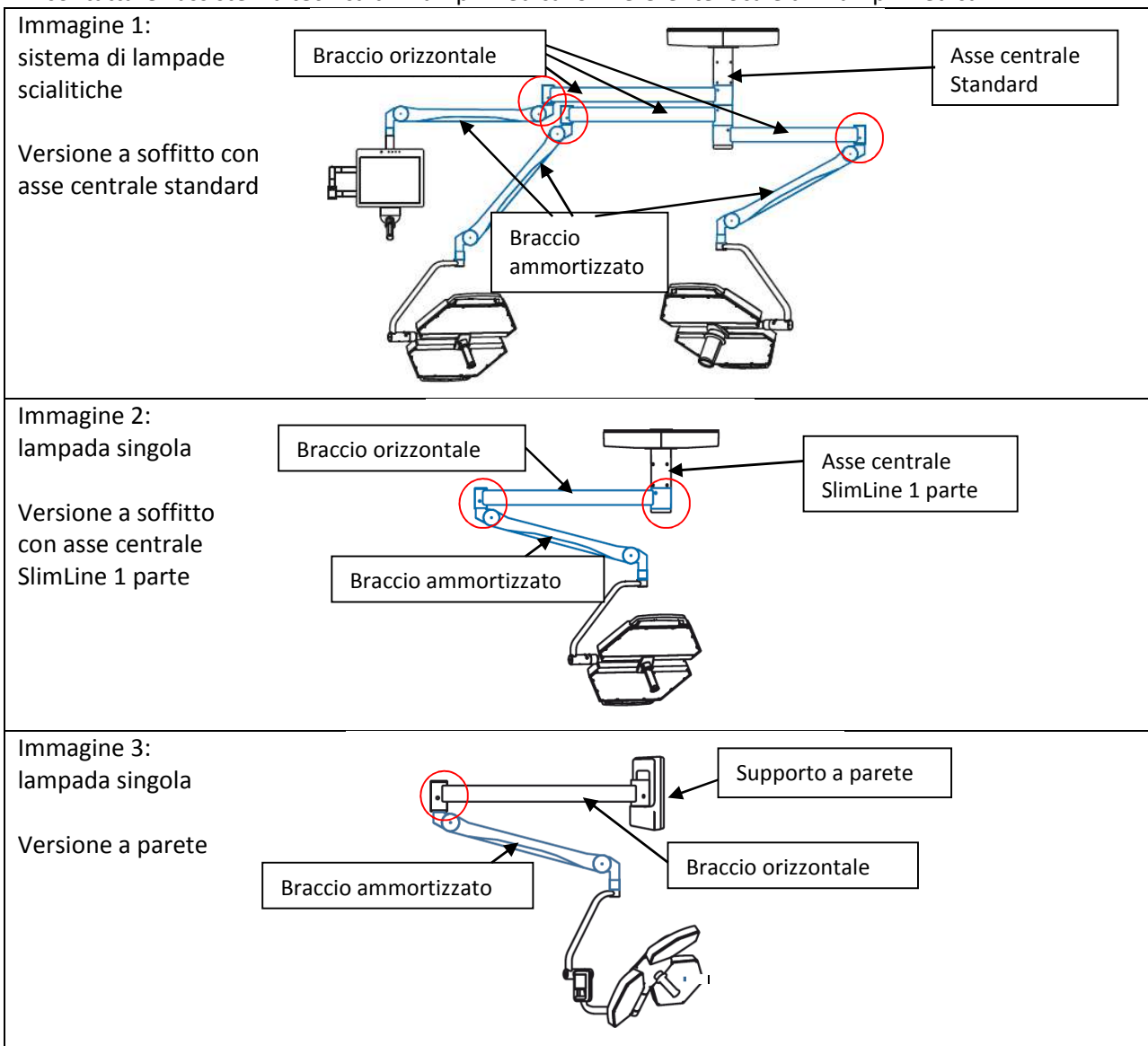
Allegato 2 Conferma di ricezione per l'utente

APPENDICE 1 (pagina 1)

(Istruzioni urgenti per la sicurezza / n. rif. FSCA: Trumpf6)

Istruzioni per la verifica del sistema di illuminazione

1. **Prima** di ogni utilizzo del sistema di illuminazione controllare che non vi sia alcuno spazio tra il braccio ammortizzato e il braccio orizzontale. Le figure 1-3 mostrano alcuni esempi di configurazione del braccio ammortizzato e dei relativi collegamenti. La figura 4 mostra il montaggio corretto dell'anello di sicurezza, mentre la figura 5 illustra un montaggio errato dell'anello di sicurezza.
2. Ruotare il sistema di illuminazione per garantire un movimento omogeneo.
3. Assicurarsi che la lampada sia accesa.
4. Se si osservano uno o più segni tra quelli sopra elencati, rimuovere immediatamente il dispositivo e contattare l'assistenza tecnica di Trumpf Medical o il referente locale di Trumpf Medical.



APPENDICE 1 (pagina 2)

(Istruzioni urgenti per la sicurezza / n. rif. FSCA: Trumpf6)

Istruzioni per la verifica del sistema di illuminazione

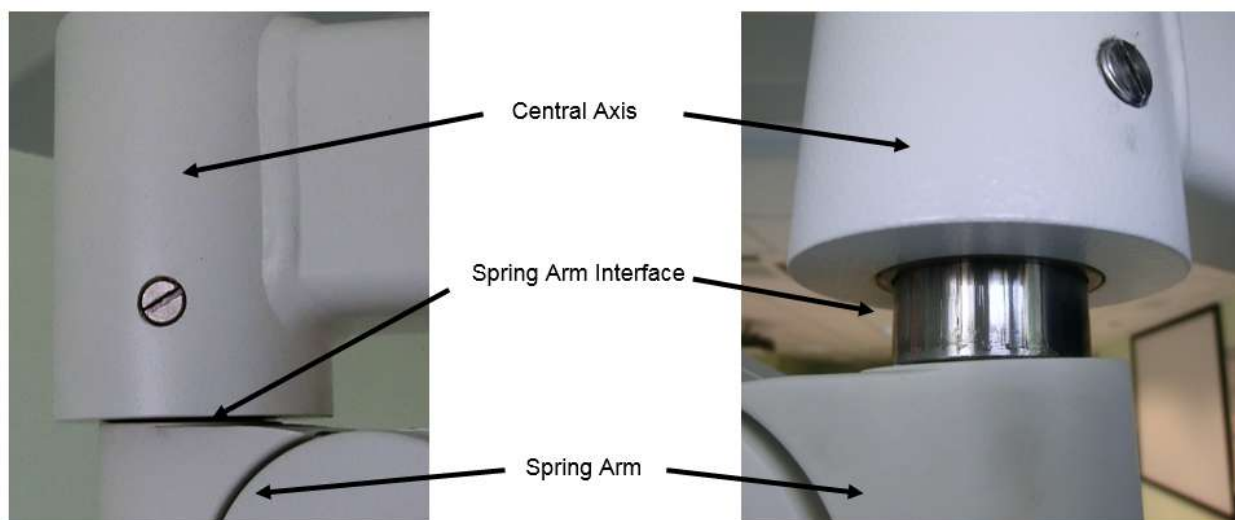


Figure 4 Correct Spring Arm Interface

Figure 5 Incorrect Spring Arm Interface

Inglese	Italiano
Central Axis	Asse centrale
Spring Arm Interface	Interfaccia del braccio ammortizzato
Spring Arm	Braccio ammortizzato
Figure 4 Correct Spring Arm Interface	Figura 4 Interfaccia corretta del braccio ammortizzato
Figure 5 Incorrect Spring Arm Interface	Figura 5 Interfaccia errata del braccio ammortizzato

APPENDICE 2

(Istruzioni urgenti per la sicurezza / n. rif. FSCA: Trumpf6)

Modifiche del prodotto
riguardanti

TruLight 3000, TruLight 5000, iLED 3, iLED 5 e sistema di illuminazione e video TruVidia

Si prega di inviare la conferma entro una settimana dalla ricezione dell e Istruzioni urgenti per la sicurezza ai seguenti indirizzi:

Fax:

E-mail:

Oggetto: Anello di sicurezza (Trumpf6)

Inserire qui il proprio indirizzo:

Con questa firma Lei conferma di aver ricevuto le Istruzioni urgenti per la sicurezza e di aver compreso il rischio ivi descritto.

I suoi dati saranno utilizzati per inviare l'adesivo e per fissare un appuntamento per l'intervento di manutenzione (valido soltanto per le installazioni eseguite negli ultimi 2 anni).

Nome/posizione: _____

Telefono: _____ E-mail: _____

Data: _____ Firma: _____