



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

## 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

Vs rif Ms Julia Bielmeier  
Interno fax +49 3671 586 41 175  
E-mail TM\_FSCA\_MOD@Hill-Rom.com  
Data dicembre 2017

**N. di riferimento: MOD1273**

## Informativa urgente sulla sicurezza

### Azione correttiva

riguardante

### Ricevitore wireless TruVidia™

***La preghiamo di inviare queste informazioni a tutti gli utenti interessati e al dipartimento tecnico medico!***

Gentile Cliente,

desideriamo informarla di un problema riguardante i ricevitori wireless TruVidia™, che potrebbe potenzialmente causare danni ai pazienti come descritto di seguito. Il ricevitore wireless TruVidia™ fa parte del sistema della fotocamera wireless TruVidia™. Il problema si limita al numero di modello e ai numeri di serie elencati di seguito.

Nome del prodotto	Numero del modello	Numeri di serie
Ricevitore wireless TruVidia™	1940747	Da 102584474 a 103214022

### Descrizione del problema

Durante i test interni, Trumpf Medical ha scoperto che l'emissione irradiata dal ricevitore wireless TruVidia™ supera i limiti normativi accettati. È improbabile, ma possibile, che l'emissione irradiata possa interagire con altri dispositivi nella sala operatoria, causando il malfunzionamento di altri dispositivi. La frequenza delle interferenze e il rischio associato dipenderanno dall'immunità degli altri dispositivi per le emissioni irradiate e dalla natura della modalità di guasto dell'apparecchiatura della sala operatoria utilizzata al momento.

Trumpf Medical non ha ricevuto reclami o accuse correlate a questo problema.

[www.trumpfmedical.com](http://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: Francisco Canal Vega, Simone Faath, Josef Selinger

Enhancing outcomes for  
patients and their caregivers:

**Hill-Rom**

### Misure che deve adottare il cliente

Completare e restituire la “Conferma dell'avvenuta ricezione” allegata alla presente lettera; ciò ci consentirà di determinare i componenti di aggiornamento appropriati per la Sua apparecchiatura. L'organizzazione di assistenza Trumpf Medical o un rivenditore autorizzato La contatterà per fissare un appuntamento per consentire a un tecnico dell'assistenza autorizzato per l'aggiornamento del ricevitore wireless TruVidia™.

Se sospetta che il dispositivo possa interferire con altri dispositivi nella sala operatoria, spenga il ricevitore wireless TruVidia™\* e contatti Trumpf Medical.

\*La preghiamo di assicurarsi che il ricevitore wireless TruVidia™ sia spento, non è sufficiente spegnere la telecamera o un'eventuale unità di controllo.

### Divulgazione delle informazioni qui fornite

Assicurarsi che chiunque utilizzi i suddetti dispositivi e qualunque altra persona tenuta ad essere informata all'interno dell'organizzazione sia a conoscenza della presente **Informativa urgente 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 Trumpf Medical.

Si prega di conservare la presente informativa almeno fino al completamento dell'azione.

L'Agenzia di regolamentazione appropriata ha ricevuto una copia di questa Informativa urgente sulla sicurezza.

### Conferma dell'avvenuta ricezione

La preghiamo di confermare la ricezione della presente informativa urgente sulla sicurezza mediante l'invio del modulo compilato presente nell'Appendice 1 entro due settimane dalla ricezione della presente lettera.

Cordiali saluti,



Florian Denk

Responsabile della sicurezza per i dispositivi medici Trumpf Medical

### Allegati:

Allegato 1 Conferma dell'avvenuta ricezione

# Allegato 1

Conferma dell'avvenuta ricezione e questionario - MOD1273



## **Informativa urgente sulla sicurezza - Ricevitore wireless TruVidia™**

Inviare il presente modulo di conferma entro 2 settimane dalla ricezione dell'informativa sulla sicurezza a:

Fax    Compilare le informazioni di contatto del partner Trumpf Medical    o

E-mail    Compilare le informazioni di contatto del partner Trumpf Medical    (**Oggetto: "MOD1273"**)

---

Inserisca qui il Suo indirizzo:

- I dispositivi interessati sono in uso in questa struttura
- Nessuno dei dispositivi interessati è in uso in questa struttura
- I dispositivi interessati non si trovano più presso questa struttura e sono stati donati/rivenduti (in questo caso, fornire le informazioni di contatto disponibili)

Se uno o più dei dispositivi interessati sono in uso, La preghiamo di compilare le pagine 2 e 3.

---

***Apponendo la Sua firma, dichiara di avere ricevuto l'informativa urgente sulla sicurezza con riferimento "MOD1273" e di avere compreso i rischi descritti.***

Nome in lettere maiuscole/posizione: \_\_\_\_\_

Tel.: \_\_\_\_\_ E-mail: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_

# Allegato 1

Conferma dell'avvenuta ricezione e questionario - MOD1273

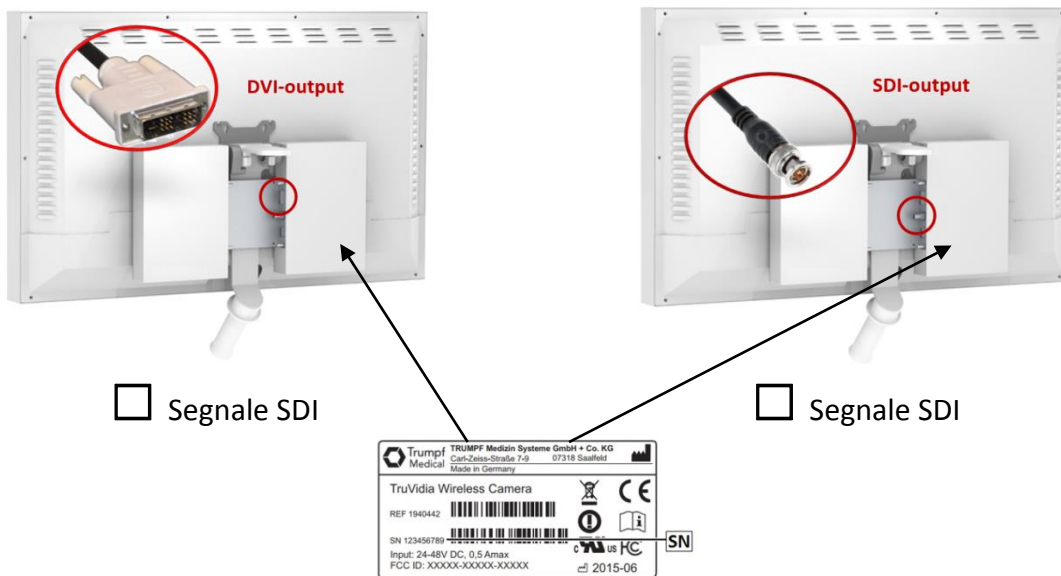


Gentile Cliente,

La preghiamo di compilare l'elenco di controllo relativo all'installazione del ricevitore wireless TruVidia™. Questo ci consentirà di fornirLe un kit di ricambio il più rapidamente possibile. Questo questionario deve essere compilato per ciascun ricevitore wireless TruVidia™ installato.

**Numero di serie Ricevitore wireless TruVidia™** \_\_\_\_\_

**Quale uscita del segnale video viene utilizzata? Verificare sul lato posteriore del ricevitore/monitor:**



Il numero di serie (SN) è situato sul lato posteriore dell'alloggiamento del ricevitore wireless TruVidia™.

**Dove è installato il ricevitore?**

- Direttamente dietro un monitor
- Un'altra posizione nella sala operatoria

Se il ricevitore non è montato direttamente dietro a un monitor, La preghiamo di provare a descrivere la posizione nel modo più dettagliato possibile:

# Allegato 1

Conferma dell'avvenuta ricezione e questionario - MOD1273



**Qual è la lunghezza del cavo tra il monitor e il ricevitore?**

- < 50 cm, in quanto il ricevitore è situato direttamente dietro al monitor
- > 3 m, attraverso il sistema braccio di supporto

Eventuali altre informazioni che desidera aggiungere:

**A che tipo di monitor è collegato il ricevitore?**

- Monitor
- Sistema di routing video

Produttore \_\_\_\_\_

Tipo \_\_\_\_\_

Quali tipi di segnale video in ingresso fornisce il monitor  
O il sistema di routing video?

- Segnale DVI
- Segnale SDI
- entrambi