

Rif. FSCA: Trumpf9

Informativa urgente sulla sicurezza

Modifica del dispositivo
riguardante

Shuttle per il trasporto del paziente con funzione di regolazione Trendelenburg rapida

Gentile Cliente,

nell'ambito del controllo del prodotto, è nostro dovere informarLa riguardo ai rischi in cui potrebbero incorrere i pazienti durante l'uso di:

| Prodotto | Codice del materiale | Numeri di serie |
|-----------------|-----------------------------|------------------------|
| Shuttle 2.7 | 1254362 | 100165686 – 101349420 |
| Shuttle 3.7 | 1254363 | 100165686 – 101368492 |
| Shuttle 2.7 360 | 1459862 | 100165686 – 101360684 |
| Shuttle 3.7 360 | 1459863 | 100165686 – 101373756 |

Descrizione del problema

Trumpf Medical ha ricevuto tre reclami relativamente a Shuttle per il trasporto del paziente che si spostano inaspettatamente nella posizione Trendelenburg o anti-Trendelenburg senza l'intervento dell'utilizzatore. I fatti si sono verificati durante la preparazione chirurgica o il trasporto del paziente e non sono state riportate lesioni.

L'indagine del problema ha accertato che, negli Shuttle con numero di serie compreso tra quelli sopra indicati, il calettatore di bloccaggio (regolazione rapida) potrebbe potenzialmente rompersi e, se il problema non venisse individuato, il piano del tavolo potrebbe inclinarsi improvvisamente nella posizione Trendelenburg o anti-Trendelenburg senza l'intervento dell'utilizzatore. In tal caso il paziente potrebbe scivolare e cadere dal piano del tavolo.

Le versioni dello Shuttle non elencate sopra non sono interessate da questo potenziale difetto.

www.Trumpfmedical.com

Misure da adottare

1. Utilizzare lo shuttle esclusivamente per il trasporto del paziente. Assicurarsi che il paziente sia assistito da due persone quando lo shuttle è in uso.
2. Trumpf Medical, o un centro di assistenza autorizzato, fisserà un appuntamento con il cliente per effettuare la manutenzione del dispositivo interessato al fine di prevenire il verificarsi del problema.

Divulgazione delle informazioni qui fornite:

Assicurarsi che all'interno dell'organizzazione chiunque utilizzi lo Shuttle per il trasporto del paziente e qualunque altra persona tenuta ad essere informata sia a conoscenza della presente informativa sulla sicurezza.

Laddove tale prodotto venga ceduto a terzi, si prega di inoltrare una copia della presente informativa o di informare a tal riguardo il referente sopra indicato.

Si prega di conservare la presente informativa almeno fino al completamento delle misure da adottare.

Conferma dell'avvenuta ricezione

La preghiamo di confermare la ricezione della presente informativa urgente sulla sicurezza mediante l'invio del modulo compilato presente nell'Allegato 1. Restituendo il modulo per tempo, non riceverà ulteriori comunicazioni in merito.

Sperando nella Sua comprensione, raccomandiamo vivamente l'adozione delle misure qui descritte a garanzia della sicurezza dei pazienti.

Distinti saluti



Dr. Manfred Fehn
Responsabile Gestione della Qualità
Trumpf Medical

Allegato:

Allegato 1: Conferma dell'avvenuta ricezione