

Nr ref. FCA: Trumpf10

Informacja
dotycząca
uniwersalnego podparcia ramienia

Szanowni Klienci!

Firma Trumpf Medical otrzymała informacje zwrotne od klientów dotyczące następujących urządzeń:

Nazwa produktu	Oznaczenie modelu	do numeru seryjnego
Uniwersalne podparcie ramienia 450	1697630	103106579
Uniwersalne podparcie ramienia 450 T	1697635	103011318
Uniwersalne podparcie ramienia 600	1697639	102631713
Uniwersalne podparcie ramienia 600 T	1697651	102968819
Uniwersalne podparcie ramienia 450 U	1697660	102956866
Uniwersalne podparcie ramienia 450 U T	1697662	102945650

Problem nie dotyczy numerów seryjnych, które nie zostały wymienione powyżej.

Opis problemu:

W ramach ciągłego monitorowania i analizowania produktów firmy Trumpf Medical zainstalowanych w placówkach medycznych klienci zgłaszali, że uniwersalne podparcie ramienia może nie być w stanie utrzymać ustalonej pozycji i podierać ramienia pacjenta. Z naszych ustaleń wynika, że problem ten obserwowany jest zwykle przed początkowym użyciem lub w trakcie ustawiania, jednak z upływem czasu może także dojść do pogorszenia skuteczności zacisku. Produkt nie został powiązany z żadnymi zgłoszonymi obrażeniami i nie są znane żadne związane z nim zagrożenia. Uniwersalne podparcie ramienia służy do pozycjonowania i skutecznego unieruchomienia ramienia pacjenta w trakcie zabiegu chirurgicznego, a także podczas fazy wprowadzania do znieczulenia i wybudzania.

www.trumpfmedical.com

Wymagane działania

1. Przed każdym użyciem należy zgodnie z instrukcją obsługi sprawdzić, czy żadna z funkcji lub części mechanicznych nie uległa uszkodzeniu oraz czy ich stan techniczny urządzenia jest prawidłowy.
2. Jeżeli urządzenie jest wadliwe lub uszkodzone, wycieka z niego olej lub nie utrzymuje ono ustawionej pozycji, należy zaprzestać użytkowania urządzenia i skontaktować się z firmą Trumpf Medical: TM_FSCA_MOD@hill-rom.com
3. Kopię niniejszego powiadomienia należy umieścić w instrukcji obsługi.

Przekazywanie tej informacji:

Należy się upewnić, że wszystkie osoby używające uniwersalnego podparcia ramienia oraz wszelkie inne osoby zainteresowane znają treść niniejszego powiadomienia. Jeśli urządzenie przekazano osobom trzecim, należy przekazać im kopię niniejszego powiadomienia lub poinformować osobę do kontaktów wskazaną powyżej.

Z poważaniem



Florian Denk
Director Quality Assurance Trumpf Medical