

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

**TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG**

Carl-Zeiss-Straße 7-9  
07318 Saalfeld

Telefon +49 3671 586-0  
Faks +49 3671 586-41105

info@trumpfmedical.com  
www.trumpfmedical.com

Osoba do kontaktów Julia Bielmeier  
Telefon +49 3671 586 41 504  
Faks +49 3671 586 41 487  
E-mail med-service@trumpfmedical.com  
Data 07 kwietnia 2016 r.

**Nr ref. FCA: Trumpf10**

## **Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa**

### **Modyfikacja wyrobu dotycząca uniwersalnego podparcia ramienia**

Szanowni Klienci!

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

<b>Nazwa produktu</b>	<b>Oznaczenie modelu</b>	<b>do numeru seryjnego</b>
Uniwersalne podparcie ramienia 450	1697630	102441510
Uniwersalne podparcie ramienia 450 T	1697635	102472407
Uniwersalne podparcie ramienia 600	1697639	102406761
Uniwersalne podparcie ramienia 600 T	1697651	102412823
Uniwersalne podparcie ramienia 450 U	1697660	102426024
Uniwersalne podparcie ramienia 450 U T	1697662	102452250

#### **Opis problemu:**

Uniwersalne podparcie ramienia umożliwia precyzyjne pozycjonowanie ramienia pacjenta w trakcie zabiegów chirurgicznych. 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. W informacjach zwrotnych opisano problem występujący przy próbie zabezpieczenia pozycji urządzenia. Podejmując to zapobiegawcze działanie, firma Trumpf Medical pragnie aktywnie zagwarantować bezpieczne zastosowanie uniwersalnego podparcia ramienia. Produkt nie został powiązany z żadnymi zgłoszonymi obrażeniami.

[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: Dr Dirk H. Ehlers, Simone Faath

Enhancing outcomes for  
patients and their caregivers:

**Hill-Rom**

Badanie problemu wykazało, że zacisk hydrauliczny może nie być w stanie zapewnić bezpiecznej blokady. Opisana informacja zwrotna jest typowo obserwowana przed początkowym użyciem lub w trakcie ustawiania, jednak może także dojść do pogorszenia skuteczności zacisku hydraulicznego z upływem czasu.

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

### Wymagane działania

1. Przed każdym użyciem należy sprawdzić odpowiednie urządzenia pod kątem prawidłowego działania zacisku hydraulicznego. Aby to zrobić, należy wykonać następujące czynności:
  - Przymocować uniwersalne podparcie ramienia do szyny bocznej blatu stołu zabiegowego.
  - Ustawić podkładkę zgodnie z rysunkiem 1 i ustalić pozycję pokrętła.



Rysunek 1

- Popchnąć podkładkę w dół, wywierając na nią nacisk równy około 10 kg i sprawdzić, czy pokrętło otwiera się samoczynnie. Jeśli pokrętło nie otwiera się samoczynnie, a uniwersalne podparcie ramienia utrzymuje swoją pozycję, można kontynuować użytkowanie urządzenia. W innych przypadkach należy zaprzestać użytkowania urządzenia i niezwłocznie skontaktować się z przedstawicielem firmy Trumpf Medical.
2. Firma Trumpf Medical dostarczy modyfikację uniwersalnego podparcia ramienia. Części będą dostępne po czerwcu 2016 roku, a autoryzowany partner serwisowy Trumpf Medical skontaktuje się w celu umówienia wizyty serwisowej.
  3. Prosimy o wypełnienie potwierdzenia odbioru (załącznik 1) i wskazanie osoby do kontaktu na potrzeby umówienia naprawy.

### Przekazywanie tej informacji:

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

Odpowiedzialny organ nadzorczy otrzymał kopię niniejszej „Pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa”.

**Potwierdzenie odbioru:**

Należy potwierdzić odbiór niniejszej pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa przez odesłanie wypełnionego formularza zawartego w Załączniku 1. Terminowe odesłanie formularza zapobiegnie otrzymaniu kolejnych pism w tej sprawie.

Zdecydowanie zalecamy podjęcie opisywanych działań, ponieważ mają one na celu zagwarantowanie bezpieczeństwa pacjentów i użytkowników. Dziękujemy za zrozumienie.

Z poważaniem,



dr Manfred Fehn  
Specjalista ds. bezpieczeństwa urządzeń medycznych  
Trumpf Medical

**Załącznik**

Załącznik 1: Potwierdzenie odbioru

## Załącznik 1

(Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa / Sygn. dok. FCA: Trumpf10)  
Modyfikacja wyrobu dotycząca  
uniwersalnego podparcia ramienia

Prosimy o odesłanie niniejszego potwierdzenia w ciągu 1 tygodnia od dnia otrzymania na numer lub adres:

Faks: +49 3671 586 41 487

E-mail: med-service@trumpfmedical.com

Temat: Uniwersalne podparcie ramienia (Trumpf10)

Tutaj proszę wpisać swój adres:

---

**Składając podpis, potwierdzają Państwo, że otrzymali pilną informację dotyczącą bezpieczeństwa oraz rozumieją opisane w niej ryzyko.**

Proszę wybrać odpowiednią pozycję:

Urządzenia, których dotyczy problem, nie są już użytkowane w naszej placówce

Odmawiam udzielenia dostępu na potrzeby wykonania naprawy

Prosimy o kontakt w celu przeprowadzenia naprawy

  
  

Imię i nazwisko / Stanowisko:

---

Telefon: \_\_\_\_\_ E-mail: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_ Podpis: \_\_\_\_\_

Osoba do kontaktu ws. modyfikacji (jeśli inna niż wyżej):

Imię i nazwisko: \_\_\_\_\_ E-mail: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

[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: Dr Dirk H. Ehlers, Simone Faath

Enhancing outcomes for  
patients and their caregivers:

**Hill-Rom**