

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
Numer wewnętrzny faksu +49 3671 586 41 175
E-mail TM_FSCA_MOD@Hill-Rom.com
Data grudzień 2017 r.

Numer referencyjny: MOD1273

Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa

Działanie korygujące

odbiornik bezprzewodowy TruVidia™

Prosimy o przekazanie tej informacji wszystkim użytkownikom urządzenia objętego akcją oraz działowi techniki medycznej!

Szanowni Klienci!

Chcielibyśmy poinformować o problemie z odbiornikami bezprzewodowymi TruVidia™, mogącym powodować opisane poniżej obrażenia u pacjentów. Odbiornik bezprzewodowy TruVidia™ należy do systemu kamery bezprzewodowej TruVidia™. Problem dotyczy podanych poniżej numerów modeli i numerów seryjnych.

Nazwa produktu	Oznaczenie modelu	Numery seryjne
Odbiornik bezprzewodowy TruVidia™	1940747	od 102584474 do 103214022

Opis problemu

Podczas testów wewnętrznych firma Trumpf Medical zaobserwowała, że poziom emisji radiacyjnej odbiornika bezprzewodowego TruVidia™ przekracza poziomy dopuszczalne przez normy. Jest mało prawdopodobne, lecz możliwe, że emisja radiacyjna może wpływać na inne urządzenia w sali zabiegowej oraz spowodować ich nieprawidłowe działanie. Częstotliwość zakłóceń oraz powiązane zagrożenie będą zależne od odporności innych urządzeń na emisję radiacyjną oraz charakteru trybu awaryjnego sprzętu używanego w sali zabiegowej.

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

Firma Trumpf Medical nie otrzymała dotychczas żadnych skarg ani zarzutów dotyczących obrażeń ciała związanych z występowaniem tego problemu.

Działania do wykonania przez klienta

Proszę wypełnić i odesłać dokument „Potwierdzenie odbioru” dołączony do tego pisma. Pozwoli nam on dobrać odpowiednie elementy wymagane do zmodernizowania Państwa urządzenia. Wkrótce skontaktuje się z Państwem przedstawiciel serwisowy lub handlowy firmy Trumpf Medical w celu umówienia wizyty autoryzowanego technika serwisu, podczas której odbiornik bezprzewodowy TruVidia™ zostanie poddany modernizacji.

Jeśli uważają Państwo, że urządzenie może zakłócać pracę innych urządzeń w sali zabiegowej, należy wyłączyć odbiornik bezprzewodowy TruVidia™* i skontaktować się z firmą Trumpf Medical.

*Należy upewnić się, że odbiornik bezprzewodowy TruVidia™ jest wyłączony. Jego wyłączenie nie jest tożsame z wyłączeniem kamery ani innych modułów sterowania.

Przekazywanie tej informacji

Należy się upewnić, że wszystkie osoby używające powyższych wyrobów oraz wszelkie inne osoby zainteresowane znają treść niniejszej **pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa**. Jeśli wyroby przekazano osobom trzecim, należy przekazać im kopię niniejszego powiadomienia lub poinformować osobę kontaktową w firmie Trumpf Medical.

Prosimy zachować tę informację co najmniej do czasu podjęcia powyższych działań.

Właściwy 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 w ciągu dwóch tygodni od dnia otrzymania tego listu.

Z wyrazami szacunku,



Florian Denk

Specjalista ds. bezpieczeństwa urządzeń medycznych Trumpf Medical

Załączniki:

Załącznik 1 Potwierdzenie odbioru