

Carl-Zeiss-Straße 7-9  
07318 Saalfeld

tel. +49 3671 586-0  
faks +49 3671 586 41 105

info@trumpfmedical.com  
www.trumpfmedical.com

Twój doradca                   Günter Löffl  
Telefon wewnętrzny       **+49 1728389223**  
Faks wewnętrzny           **+49 (0)89 80 90 7-40 020**  
E-mail                            guenter.loeffl@trumpfmedical.com

**Nr ref. FCA: Trumpf11**

## Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa

### Działania naprawcze w zakresie bezpieczeństwa dotyczące rozpórek podwójnego łącznika, adaptera OR, rozszerzenia OR Wyprodukowanych przed wrześniem 2004 r.

**Data:** 21 marca 2016 r.

**Adresat:** Dział inżynierii medycznej, użytkownik

**Produkty objęte akcją:**

Nazwa	Nr art.	Nr seryjny
System pary rozpórek	4544463	wszystkie
Para rozpórek podwójnego łącznika	4544466	do 100165494
ROZSZERZENIE OR z GRUPY SATURN	4545525	wszystkie
ROZSZERZENIE OR systemu SATURN	4545526	wszystkie
Rozszerzenie OR JUPITER	4545527	do 100509155
ROZSZERZENIE OR JUPITER V. 1	4545533	wszystkie
ROZSZERZENIE OR JUPITER V. 2	4545534	wszystkie
ROZSZERZENIE OR MARS V. 2	4545536	wszystkie
Adapter OR systemu SATURN	1242174	do 100227640
Adapter OR JUPITER/TITAN	1259051	do 100175030
Adapter do SATURN GE/GS	4544450	do 100294053
Adapter do systemu SATURN	4544462	wszystkie
Adapter OR JUPITER	4544111	wszystkie
Adapter OR JUPITER	4544175	wszystkie
Adapter OR SATURN Select	4544342	do 100169539
Adapter OR MARS	4544380	do 100169300

[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: Simone Faath, Taylor Smith

Enhancing outcomes for  
patients and their caregivers:



**Opis problemu:**

Okres trwałości akcesoriów do stołów operacyjnych Trumpf Medical wynosi 10 lat. W tym okresie zalecamy przestrzeganie wskazówek dotyczących konserwacji, zawartych w naszej instrukcji. Wyniki badań przeprowadzonych w naszej firmie wykazały, że pod koniec okresu trwałości rozpórka podwójnego łącznika do adaptera OR może wykazywać większe zużycie i mniejszy poziom bezpieczeństwa, stwarzając potencjalne zagrożenie niezamierzonego uwalniania mechanizmów blokujących. Firma Trumpf Medical otrzymała 3 reklamacje w ciągu ostatnich 3 lat, które były związane z produktem wyprodukowanym przed wrześniem 2004 r., a dopuszczonym bez intencji związanych z odłączeniem rozpórki. Nie zgłaszano żadnych obrażeń i są one mało prawdopodobne, ale uważamy, że naszym obowiązkiem jest poinformowanie Państwa o tym ryzyku.

**Wskazówki dotyczące wymaganych działań:**

Firma Trumpf Medical radzi swoim klientom, którzy posiadają produkty wyprodukowane przed wrześniem 2004 roku, aby zaprzestali używania sprzętu o przekroczonym terminie trwałości. Trumpf Medical ma nowe i zaktualizowane rozwiązania dla obszaru traumatologii i ortopedii. Prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Trumpf Medical w celu uzyskania wyceny rozwiązania zastępczego.

**Przekazywanie tej informacji:**

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

**Potwierdzenie odbioru:**

Kontrolujemy przesyłkę tego listu na podstawie potwierdzenie odbioru. Zdecydowanie zalecamy podjęcie opisywanych działań, ponieważ mają one na celu zagwarantowanie bezpieczeństwa pacjentów i użytkowników — dziękujemy za zrozumienie.

Właściwe organy krajowe zostały poinformowane o tym zawiadomieniu.

W przypadku pytań dotyczących tej informacji prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Trumpf Medical lub działem wsparcia technicznego Trumpf Medical.

Z poważaniem



dr Manfred Fehn  
Quality Management Leader  
Trumpf Medical

[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: Simone Faath, Taylor Smith

Enhancing outcomes for  
patients and their caregivers®

 Hill-Rom