

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 586-41_105

info@trumpfmedical.com
www.trumpfmedical.com

Kontakt	pan Oliver Risch
Nr bezpośredni	+49 3671 586 41 223
Faks nr bezpośredni	+49 3671 586 41 487
E-mail	med-service@trumpfmedical.com
Data	lipiec 2016 r.

Nr ref. FSCA: TM1251

Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa

Modyfikacja produktu

dotyczy produktu

Kolumna stołu operacyjnego TruSystem7500/5500, kolumna stołu operacyjnego SB ARTIS oraz stół operacyjny TruSystem 7000

Szanowni Klienci!

W niniejszym piśmie chcemy poinformować Państwa o możliwych problemach związanych z naszymi stołami operacyjnymi, które występują jedynie w urządzeniach wyprodukowanych między 14.02.2013 r. a 20.11.2013 r. Potencjalny błąd został ograniczony do jednej partii produkcyjnej wrzecion podnośnikowych, inne numery seryjne niż wymienione w niniejszym piśmie nie są objęte procedurą naprawczą.

Potencjalnie narażone są następujące 84 stoły operacyjne:

Numer materiału	Nazwa produktu	Numer seryjny
1717023	Kolumna stołu operacyjnego TruSystem 7500 SM	101281354; 101856082; 101858789; 101858794; 101861232; 101871990; 101871991; 101871994; 101871995; 101871998; 101872002; 101872003; 101875823; 101884649; 101884662; 101890660; 101890661; 101890683; 101895634; 101912771; 101912832; 101912833; 101912837; 101912838; 101916174; 101924149

www.trumpfmedical.com

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG, siedziba w Saalfeld, Amtsgericht Jena HRA 502248
Persönlich haftender Gesellschafter: TRUMPF Medizin Systeme Beteiligungs-GmbH, Puchheim,
Amtsgericht München HRB 139265
Geschäftsführung: Dr Dirk H. Ehlers, Simone Faath

Enhancing outcomes for
patients and their caregivers:

Hill-Rom

1717020	Kolumna stołu operacyjnego TruSystem 7500 SF	101863421; 101863427; 101863433; 101875827; 101879148; 101879149; 101882031; 101884650; 101884651; 101884653; 101884654; 101890658; 101890659; 101895636; 101904999; 101907202; 101907203
1730732	Kolumna stołu operacyjnego TruSystem 7500 SB U	101900011; 101900018
1607822	Kolumna stołu operacyjnego TruSystem 5500 SM	101863428; 101875818; 101882033; 101882034; 101882037; 101882038; 101901949; 101901951; 101904490; 101904492; 101907204; 101907205; 101909370; 101909371; 101909372; 101909464; 102052657
1501878	Kolumna stołu operacyjnego SB ARTIS	101904491; 101904998
1604788	Stół operacyjny TruSystem 7000 U	101863316; 101872464; 101879109; 101880571; 101880672; 101880673; 101928935; 101932527; 101937343; 101941055; 101941064; 101941995; 101942798; 101948309; 101954296; 102051758; 102051764
1604786	Stół operacyjny TruSystem 7000 U (MB)	101926753; 101928934; 101941978; 101941994

Opis problemu łącznie z ustaloną podstawą:

W ramach obserwacji rynku zgłaszano nam trzy reklamacje, opisujące awarię działania głównego mechanizmu podnoszenia podczas przemieszczania stołu operacyjnego w górę.

Z badań tych przypadków wynikły nieprawidłowości związane z niezmienną jakością mocowania wrzeciona, do jakiej dąży firma Trumpf Medical. Wskutek tej wady nie można zagwarantować trwałości połączenia przez cały okres eksploatacji produktu. Pragniemy zwrócić uwagę na fakt, że w wyniku wadliwego stanu mocowania może dojść do niezamierzonej zmiany pozycji stołu operacyjnego.

Jakie środki powinien podjąć użytkownik?

Aby wykluczyć opisany scenariusz i zapobiec zagrożeniom dla pacjentów, należy zaprzestać użytkowania wyżej wymienionych stołów operacyjnych do momentu, aż firma Trumpf Medical lub autoryzowany technik serwisowy wymieni wrzeciona odpowiednich stołów operacyjnych.

Serwis firmy Trumpf Medical lub technik serwisowy autoryzowany przez firmę Trumpf Medical skontaktuje się z Państwem w celu uzgodnienia terminu nieodpłatnej wymiany.

Cały proces jest działaniem prewencyjnym zainicjowanym dobrowolnie przez firmę Trumpf Medical. Dotychczas nie odnotowano przypadku, w którym miałyby dojść do obrażeń u osób.

Dalsze przekazywanie opisanych tu informacji

Proszę zadbać o zapewnienie wszystkim użytkownikom wymienionych powyżej produktów oraz innym odpowiednim osobom dostępu do niniejszej **pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa**. Jeżeli przekazali Państwo produkty osobom trzecim, prosimy o przekazanie im kopii niniejszej informacji lub też o poinformowanie o tym odpowiedniej osoby kontaktowej w firmie Trumpf Medical albo wyżej wskazanej osoby kontaktowej.

Prosimy zachować tę informację przynajmniej do czasu, kiedy ww. działanie zostanie zakończone.

Właściwy urząd krajowy otrzymał kopię niniejszej „Pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa”.

Potwierdzenie odbioru

Prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszej „Pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa” przez odesłanie wypełnionego formularza zgodnie z Załącznikiem 1 w ciągu jednego tygodnia od otrzymania dokumentu. Szybkie odesłanie zapobiegnie ponownemu przesłaniu pisma przypominającego.

Czynności te są niezbędne w celu zagwarantowania bezpieczeństwa pacjentom i użytkownikom. Trumpf Medical przeprasza za wszelkie kłopoty wynikające z zaistniałej sytuacji i dziękuje za pomoc w szybkim wdrożeniu niniejszych działań.

Z serdecznymi pozdrowieniami



dr Manfred Fehn

Pełnomocnik ds. bezpieczeństwa produktów medycznych firmy Trumpf Medical

Załączniki:

Załącznik 1 Potwierdzenie odbioru dla użytkownika

Załącznik 1

Potwierdzenie odbioru dla użytkownika

Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa systemu TruSystem

Niniejsze potwierdzenie należy odesłać w ciągu jednego tygodnia od otrzymania pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa do:

faks lub e-Mail **(temat: „TM1251”)**

Prosimy o podanie nazwy i adresu placówki:

- ☐ W tej placówce użytkowane są produkty objęte informacją
- ☐ Produkty objęte informacją nie są już użytkowane w tej placówce i zostały zutylizowane
- ☐ Produkty objęte informacją nie są już użytkowane w tej placówce i zostały oddane/sprzedane
(w tym przypadku prosimy o przekazanie informacji kontaktowych, jeśli są one dostępne)

Jeśli w Państwa placówce są użytkowane urządzenia objęte informacją, prosimy o zapisanie wszystkich numerów seryjnych na stronie 2.

Składając swój podpis potwierdzam, iż otrzymałem/-am pilną informację dotyczącą bezpieczeństwa i zrozumiałem/-am ryzyko.

Nazwisko (drukowanymi literami)/stanowisko: _____

numer telefonu: _____ e-mail: _____

data: _____ podpis: _____

W naszej placówce użytkowane są urządzenia o następujących numerach seryjnych:

Załącznik 1

Potwierdzenie odbioru dla użytkownika

Stoły operacyjne będące w użyciu (numery seryjne):
