

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG  
P.O. box 24 44 • 07310 Saalfeld • Germany

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

Carl-Zeiss-Straße 7-9  
07318 Saalfeld

Telefon +49 3671 586 -0  
Faks +49 3671 586 -41 105

med@trumpfmedical.com  
www.trumpfmedical.com

Data 16/02/2016

**Sygn. dok. FSCA: Trumpf4**

## **Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa**

### **Działanie korygujące dotyczące ramion sprężynowych systemów lamp, kamer i monitorów zabiegowych firmy Trumpf Medical Codwuletnia kontrola spawów**

Szanowni Klienci,

W związku z wdrożonym przez nas programem monitorowania produktów naszym obowiązkiem jest poinformowanie o zagrożeniu dla pacjentów i użytkowników, które może powstać podczas użytkowania następujących produktów:

Nazwa produktu	Numery seryjne
iLED 3/5	wszystkie
TruLight 3000/5000	
Helion/Xenion S/M/L	
TruVidia SD	
TruVidia HD	
VidiaPort (wsporniki monitora)	

#### **Opis problemu:**

Firma Trumpf Medical została poinformowana przez swojego dostawcę, że w przypadku poddawania ramion sprężynowych działaniu skrajnie dużych sił mogą z czasem pojawić się pęknięcia zmęczeniowe spawów. Firma Trumpf Medical nie otrzymała skarg związanych z taką usterką. Dostawca zalecił, aby co dwa lata przeprowadzać wzrokową kontrolę połączeń spawanych, tak jak wskazano w podręcznikach użytkownika wydawanych od lipca 2010 roku. Kontrolę taką należy zatem przeprowadzać w przypadku wszystkich ramion sprężynowych wysięgnikowych systemów lamp, kamer i monitorów zabiegowych firmy Trumpf Medical.

V100

[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**

**Wymagane działania:**

- Jeśli zbliża się termin codwuletniego przeglądu, wówczas należy skontaktować się z autoryzowanym partnerem serwisowym w celu uwzględnienia wzrokowej kontroli spawów w planie codwuletniej konserwacji zapobiegawczej. Mogą zostać naliczone standardowe opłaty za prace konserwacyjne.
- Jeśli termin codwuletniego przeglądu jest odległy, a autoryzowany partner nie przeprowadził kontroli spawów podczas poprzedniego przeglądu, wówczas należy się z nim skontaktować celem zlecenia wzrokowej kontroli spawów.
- Przechowywać „Uzupełnienie podręcznika użytkownika” (Załącznik 2) razem z podręcznikami użytkownika wyrobów firmy Trumpf oraz upewnić się, że wymagania odnośnie do konserwacji zapobiegawczej odpowiednich produktów zostały zaktualizowane we wszystkich dodatkowych lokalizacjach, w których są przechowywane.
- Wypełnić i odesłać załączone „Potwierdzenie odbioru” (Załącznik 1). Uwaga: wypełnienie potwierdzenia odbioru jest równoznaczne z potwierdzeniem przeprowadzenia aktualizacji wszelkich odnośnych podręczników użytkownika przechowywanych w danej placówce.

**Przekazywanie tej informacji:**

Należy upewnić się, 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:**

Należy potwierdzić odbiór niniejszego powiadomienia poprzez odesłanie wypełnionego formularza zawartego w Załączniku 1. Terminowe odesłanie formularza zapobiegnie otrzymaniu kolejnych pism w tej sprawie. Działania te mają na celu zagwarantowanie bezpieczeństwa pacjentów i użytkowników — dziękujemy za zrozumienie.

**Osoba kontaktowa w firmie Trumpf Medical:**

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG

Pani Julia Bielmeier

Carl-Zeiss-Str. 7-9

D-07318 Saalfeld

Telefon +49 3671 586 41 504

Faks +49 3671 586 41 487

med-service@trumpfmedical.com

Odpowiedni organ regulacyjny został powiadomiony o niniejszym działaniu korygującym dotyczącym bezpieczeństwa wyrobu.



Dr Manfred Fehn

Kierownik Działu zarządzania jakością

**Załączniki:**

Załącznik 1 Potwierdzenie odbioru

Załącznik 2 Uzupełnienie podręcznika użytkownika

V100

[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:



## Dodatek A — Numery katalogowe ramion sprężynowych

Nr kat.	Opis
0376288	Ramię sprężynowe 3 kg, 3-stykowe (Swing)
0376289	Ramię sprężynowe 12–18 kg, 5-stykowe, Camera eco
0376290	Ramię sprężynowe TFT Stop AC 2000, 9–15 kg
0376291	Ramię sprężynowe TFT Stop AC 3000, 12–18 kg
0376292	Ramię sprężynowe TFT Stop Space, maks. 30 kg
0376293	Ramię sprężynowe, 3-stykowe, NRH
0376294	Ramię sprężynowe, 5-stykowe, NRH
0376295	Ramię sprężynowe, 3-stykowe, NRH, wyjście bezpośrednie
0376296	Ramię sprężynowe, 5-stykowe, NRH, wyjście bezpośrednie
0379528	FA AC 3000, Stop, 7–11 kg
0385719	FA AC 2000, NRH, przenośne, 3-stykowe, 12–18 kg NG
1387323	Element mocujący, ramię sprężynowe AC 3000
1387324	Element mocujący, ramię sprężynowe AC 2000
1388338	Ramię sprężynowe 12–18 kg, 3-stykowe, HEL2
1388339	Ramię sprężynowe 12–18 kg, 5-stykowe, HEL2
1388340	Ramię sprężynowe 12–18 kg, 9-stykowe (HELION)
1408906	FA AC2 Stop, maks. 11 kg
1471010	FA AC 2000, 3-stykowe, 12–18 kg
1471011	FA AC 2000, Stop, 12–18 kg
1471012	FA AC 2000, NRH, 3-stykowe, 12–18 kg
1471013	FA AC 2000, 7-stykowe, 12–18 kg
1471014	FA AC 2000, NRH, 7-stykowe, 12–18 kg
1471015	FA AC 3000, 3-stykowe, 23–30 kg
1471016	FA AC 2000, Stop, 6–11 kg
1471017	FA AC 2000 TruVidia, 7-stykowe, 3,5–7 kg
1471018	FA AC 2000, Stop, 3,5–7 kg
1471351	FA AC 3000, NRH, 3-stykowe, 23–30 kg
1502084	FA AC2, NRH do HEL2, 3-STYKOWE
1504731	Ramię sprężynowe, 9-STYKOWE, NRH, HEL2
1507085	(R)RAMIĘ SPREŻYNOWE AC 2000
1645860	FA AC 2000, NRH, przenośne, 7-stykowe, 12–18 kg NG
1645861	FA AC 2000, NRH, 7-stykowe, 12–18 kg NG
1649687	FA AC 2000 SlimLine STOP, 12–18 kg
1649872	FA AC 2000 SlimLine, 3-stykowe, 12–18 kg
1649997	Sufitowa rura instalacyjna 2f SlimLine 1000
1774143	Wysięgnik AC 2000, 750 mm, 3-stykowe
1982310	FA AC 2000 MAVIG Protegra2, 6–11 kg
1982311	FA AC 2000 MAVIG Protegra2, 12–18 kg
1982312	FA AC 2000, 3-stykowe, 13,5–21 kg
1982313	FA AC 2000, NRH, 3-stykowe, 13,5–21 kg

V100

[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**

4024211	Ramię sprężynowe AC 2000
4024212	FA AC2 Stop
4024213	FA AC3
4024214	FA AC 3000, Stop, 12–18 kg
4024215	FA AC 5000, Stop
4024651	FA AC 3000, 7-stykowe
4024652	FA AC2 3K
4024848	Ramię sprężynowe AC 3000, NRH
4025574	FA AC 3000, Stop, 23–30 kg
4025575	FA AC 5000, Stop, maks. 15 kg
4025576	FA AC2 K TruVidia
8800900	Ramię sprężynowe HELION L+, 12,5 kg, 5-stykowe
8800901	Ramię sprężynowe HELION M+, 12,5 kg, 3-stykowe
8800905	Ramię sprężynowe HEL L/L+, 11,4 kg, 3-stykowe
8800906	Ramię sprężynowe HELION M, NRH
8800907	Ramię sprężynowe FA 77 V, 11,4 kg, 3-stykowe
8800908	Ramię sprężynowe FA 77 V, 6,8 kg, 3-stykowe
8800909	Ramię sprężynowe do lamp L, So-Version
8800910	Ramię sprężynowe do lamp M, So-Version
8800911	Ramię sprężynowe FA 77 V, 13 kg, 3-stykowe
8800915	Ramię sprężynowe FA 77 N, 11,4 kg, 5-stykowe
8800916	Ramię sprężynowe FA 77 N, 6,8 kg, 5-stykowe
8800919	Ramię sprężynowe FA 77 N, 13 kg, 5-stykowe
8800920	Ramię sprężynowe FA 77 N, 8,9 kg, 5-stykowe
8800925	Ramię sprężynowe FA 77 N, 11,4 kg, 7-stykowe
8800926	Ramię sprężynowe Helion M, NRH, 7-stykowe
8800929	Ramię sprężynowe FA 77 N, 13 kg, 7-stykowe
8800930	Ramię sprężynowe FA 77 N, 8,9 kg, 7-stykowe
8801000	Ramię sprężynowe HELION M+, 8,3 kg, 5-stykowe
8801001	Ramię sprężynowe HELION M+, 8,3 kg, 3-stykowe
8801007	Ramię sprężynowe AC 2000, 9–15 kg, bez osprzętu elektrycznego
8801008	Ramię sprężynowe AC 2000, 7–12 kg, 5-stykowe
8801009	Ramię sprężynowe AC 2000, 12–18 kg, 5-stykowe
8801010	Ramię sprężynowe Acrobat 2000, 12–18 kg

V100

[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**

8801011	Ramię sprężynowe
8801012	Ramię sprężynowe AC 2000, 7–15 kg, 3-stykowe z
8801013	Ramię sprężynowe AC 2000, 9–15 kg, 7-stykowe
8801014	Ramię sprężynowe do lampy Helion M
8801015	Ramię sprężynowe AC 2000, 1–3,5 kg, 7-stykowe
8801016	Ramię sprężynowe AC 2000, 9–15 kg, 5-stykowe
8801017	Ramię sprężynowe HELION S, przenośne
8801018	Ramię sprężynowe AC 2000, 12–18 kg, 3-stykowe
8801019	Ramię sprężynowe AC 2000, 1–3,5 kg, 3-stykowe
8801020	Ramię sprężynowe AC 2000, 12–18 kg, 7-stykowe
8801021	Ramię sprężynowe AC 2000, 1–3,5 KG, adapter złącza
8801033	Ramię sprężynowe, złącze sufitowe HELS
8801050	Ramię sprężynowe AC 3000, 12–18 kg, bez osprzętu elektronicznego
8801051	Ramię sprężynowe SPACE, 20–40 kg, bez osprzętu elektronicznego
8801101	Ramię sprężynowe SWING 2–3 kg, 3-STYKOWE, 120 V
8801102	Ramię sprężynowe SWING 2–3 kg, 3-STYKOWE, 230 V
8801103	Ramię sprężynowe do lampy HELION S
8801104	Ramię sprężynowe SWING, 2–3 kg, 3-stykowe
8807200	Ramię sprężynowe 6,5 kg do lampy HELION M+, przenośne
8894025	Ramię sprężynowe WA 77, 8,3 kg, 3-stykowe
1425487	FA AC2 STOP 3,5 KG - MAKS. 7 KG
1768718	FA AC 77, NRH, 3-STYKOWE
0385246	FA AC 2000, NRH, 3-STYKOWE, 12–18 KG
4024790	FA AC 3000, NRH, 7-STYKOWE
1419354	FA AC 3000 STOP (17–26 KG)
0384021	FA AC 2000, NRH, PRZENOŚNE, 3-STYKOWE, 12–18 KG
0385247	FA AC 2000, NRH, PRZENOŚNE, 7-STYKOWE, 12–18 KG
1695239	OŚ 1F WL 800, 3-STYKOWE + FA SWING
1695224	OŚ 1F ZA 800, 3-STYKOWE + FA SWING
1886331	ZESTAW MONTAŻOWY FA AC 77/2000/SWING
1695225	STOJAK PRZENOŚNY TL1000, 3-STYKOWE + FA SWING

## Załącznik 1

(Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa / Sygn. dok. FSCA: Trumpf4)

Modyfikacja wyrobu dotycząca  
systemów lamp, kamer i monitorów zabiegowych firmy Trumpf Medical  
Uzupełnienie podręcznika użytkownika – codwuletnia kontrola spawów

Prosimy o odesłanie niniejszego potwierdzenia w ciągu 1 tygodnia od dnia otrzymania notatki bezpieczeństwa na adres:

Faks:

E-mail:

Temat: Uzupełnienie podręcznika użytkownika - codwuletnia kontrola spawów (Trumpf4)

Proszę wpisać nazwę i adres placówki tutaj:

- Produkt jest używany w placówce
- Produkt nie jest już używany w placówce i został zutylizowany
- Produkt nie jest już używany w placówce i został przekazany/odsprzedany (w takim przypadku proszę podać wszelkie dostępne informacje kontaktowe)

---

**Podpisując niniejszy dokument, potwierdzam otrzymanie pilnego powiadomienia o poprawce wyrobu medycznego oraz uzupełnienia podręcznika użytkownika. Wypełnienie niniejszego dokumentu jest równoznaczne z potwierdzeniem przeprowadzenia przez placówkę aktualizacji wszelkich odnośnych podręczników użytkownika.**

Imię i nazwisko / Stanowisko: \_\_\_\_\_

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

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

## Załącznik 2

Uzupełnienie podręcznika użytkownika

Dotyczy poniższych modeli i podręczników użytkownika:

Nazwa modelu	Nr. podręcznika użytkownika	Język
iLED 3/5	1558932	DE
	1558934	EN
	1558938	FR
	1558940	IT
	1558941	ES
	1670868	BR
	1681890	SE
	1459251	CN
TruLight 3000/5000	1528403	DE
	1528404	EN
	1574960	FR
	1574959	IT
	1574961	ES
	1625125	PT
	1761156	CN
	1606264	SE
	1528403	SI
	1758965	NL
Helion/Xenion S/M/L	1441784	DE
	1441785	EN
	1441858	IT
	1822985	CN
TruVidia SD	1400191	DE
	1400160	EN
TruVidia HD	1513140	DE
	1513141	EN
	1534320	FR
	1534309	IT
	1534321	ES
	1708839	PT
	1733281	SE
	2013220	CN
VidiaPort (wsporniki monitora)	Uwzględniono w powyższych podręcznikach	

## **Konserwacja codwuletnia**

Konserwację wyrobu może przeprowadzać wyłącznie serwis techniczny firmy Trumpf Medical lub autoryzowani partnerzy.

### ***UWAGA***

Przestrzegać wskazanych okresów międzyprzebiegów.

Testowanie działania obejmuje następującą kontrolę systemu zawiesznień:

- Wzrokowa kontrola połączeń spawanych pod kątem pęknięć.

Niniejsze powiadomienie należy trwale załączyć do oryginalnego podręcznika użytkownika.