

Carl-Zeiss-Straße 7-9
07318 Saalfeld

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

info@trumpfmedical.com
www.trumpfmedical.com

Osoba do kontaktów Pani Julia Bielmeier
Telefon wewnętrzny +49 3671 586 41 504
Faks wewnętrzny +49 3671 586 41 487
E-mail med-service@trumpfmedical.com
Data 2016-02-05

Nr ref. FSCA: Trumpf9

Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa

Modyfikacja wyrobu
dotycząca

wózka Shuttle do transportu pacjenta z funkcją szybkiego ustawiania w pozycji Trendelenburga

Szanowni Klienci!

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

Produkt	Numer katalogowy	Przedział numerów seryjnych
Shuttle 2.7	1254362	100165686 – 101349420
Shuttle 3.7	1254363	100165686 – 101368492
Shuttle 2.7 360	1459862	100165686 – 101360684
Shuttle 3.7 360	1459863	100165686 – 101373756

Opis problemu:

Do firmy Trumpf Medical dotarły trzy skargi dotyczące wózków Shuttle do transportu pacjenta, które bez ostrzeżenia ustawiały się w pełnej pozycji Trendelenburga lub odwrotnej pozycji Trendelenburga. Problemy występowały na etapie przygotowania pacjenta do operacji lub transportu pacjenta i nie spowodowały żadnych zgłoszonych obrażeń.

W wyniku podjętego dochodzenia stwierdzono, że w wózkach Shuttle o numerach seryjnych należących do przedziału podanego powyżej występuje ryzyko złamania się mechanizmu blokującego blat w ustawionej pozycji. Jeśli takie uszkodzenie nie zostanie wykryte, to blat wózka może niespodziewanie odchylić się do pozycji Trendelenburga lub odwrotnej pozycji Trendelenburga. Pacjent może wówczas zsunąć się z blatu.

Problem nie występuje w wersjach wózka Shuttle niewymienionych powyżej.

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

1. Wózek Shuttle należy stosować wyłącznie do transportu pacjentów. W trakcie przewozu pacjenta wózek Shuttle musi być eskortowany przez dwie osoby.
2. Firma Trumpf Medical lub wyznaczony partner serwisowy umówi termin wizyty u klienta, podczas której wykonana zostanie modyfikacja wyrobu eliminująca opisywany problem.

Przekazywanie tej informacji:

Należy upewnić się, że wszystkie osoby używające wózka Shuttle do transportu pacjenta oraz wszelkie inne osoby zainteresowane znają treść niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa.

Jeśli wyrób przekazano osobom trzecim, należy przekazać im kopię niniejszego powiadomienia lub poinformować osobę kontaktową wskazaną powyżej.

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

Potwierdzenie odbioru:

Należy potwierdzić odbiór niniejszej informacji poprzez 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
Quality Management Leader
Trumpf Medical

Załącznik

Załącznik 1: Potwierdzenie odbioru