

TRUMPF



TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co.KG
Postfach 24 44 · 07310 Saalfeld · Deutschland

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co.KG

Carl-Zeiss-Straße 7-9
07318 Saalfeld

Telefon +49 3671 586-0
Telefax +49 3671 586-41105

med@trumpf.com
www.trumpf.com

Data 25.04.2013

Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa

Działania korekcyjne dotyczące ramienia nośnego Acrobat® Swing

Szanowny kliencie i użytkowniku,

Nasz dostawca KLS Martin poinformował nas o zagrożeniu, które może wystąpić podczas stosowania produktu o nazwie

lampa operacyjna HELION S

w związku z zainstalowanym w niej

Federarm Acrobat® Swing

Swing. Zgodnie z naszymi dokumentami sprzedażowymi omawiany produkt został także sprzedany Państwa placówce.

Opis problemu wraz z ustaloną przyczyną:

W wyniku obserwacji rynkowych poczynionych przez dostawcę ramion nośnych (Ondal Medical Systems) rozpoznano przypadki, w których ramiona nośne typu Acrobat® Swing po średnim okresie użytkowania wynoszącym 7 lat wykazują pęknięcie zmęczeniowe na przegubie z tworzywa sztucznego. Według ustaleń producenta pęknięcie może powstać zarówno w trakcie użytkowania, jak i w stanie spoczynku. W wyniku pęknięcia przegubu ramię z lampą opada gwałtownie w dół. Może to spowodować obrażenia osób oraz szkody materialne.

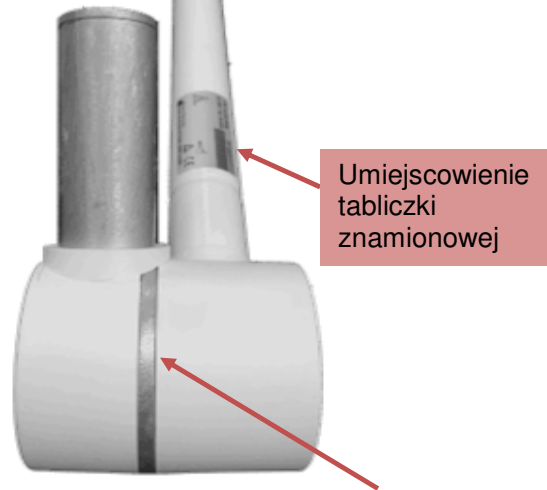
Problem ten nie występuje w przypadku ramion nośnych tego samego typu z przegubem metalowym. Na poniższych ilustracjach przedstawiono, w jaki sposób można rozpoznać ramię nośne Acrobat® Swing i rozróżnić wersje przegubu.

Zarz d:
dr in Eckhard Meiners (prezes)
dr n. przyr. Klaus Frank

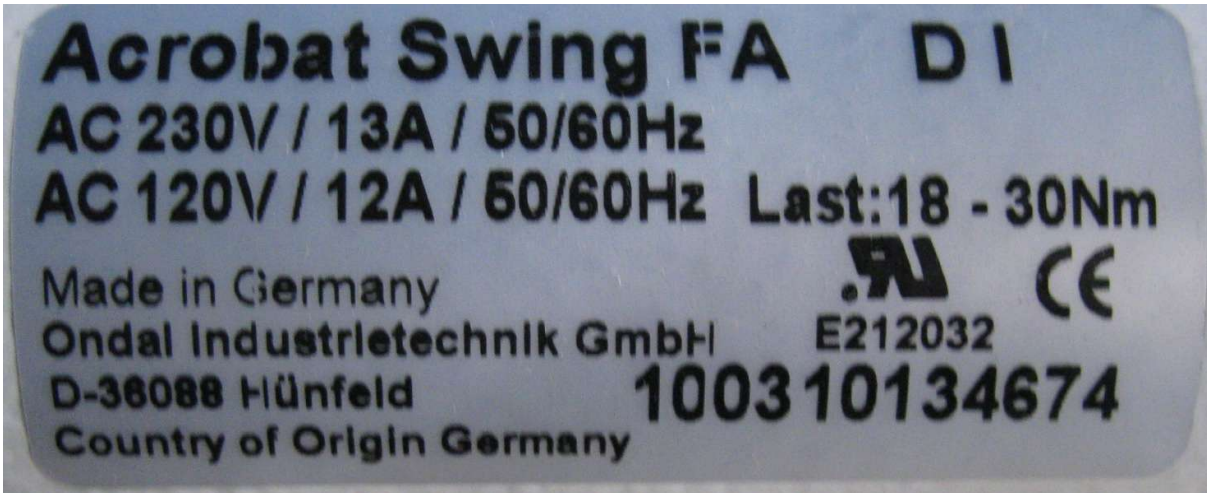
TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG, siedziba Saalfeld
S d Rejonowy Jena HRA 502248
VAT-ID DE 813 231 480
PhG TRUMPF Medizin Systeme Beteiligungs-GmbH, siedziba Puchheim
S d Rejonowy Monachium HRB 139265



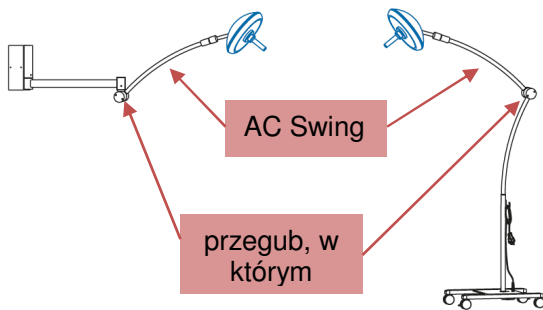
Ramię nośne z przegubem z tworzywa sztucznego
Objęte wskazówką bezpieczeństwa



Ramię nośne z przegubem metalowym → obręcz z pierścienia metalowego
Nie objęte wskazówką bezpieczeństwa



Przykładowa tabliczka znamionowa z napisem „Acrobat Swing”



Możliwe pozycje ramienia Acrobat® Swing i przegubu
(na przykładzie wersji ściennej i mobilnej)



HELION S

Niestety ani dostawca, ani producent nie udostępnili nam numerów seryjnych, dlatego identyfikacja możliwa jest tylko na podstawie wyglądu przegubów.

Jakie działania powinien podjąć użytkownik?

Firma KLS Martin zaleca zaprzestanie stosowania ramion nośnych z przegubami z tworzywa sztucznego w celu wykluczenia zagrożenia dla pacjentów i użytkowników. Proszę sprawdzić znajdujące się w Państwa placówce ramiona nośne pod kątem podanych kryteriów identyfikacji i przekazać nam informację zwrotną dotyczącą wyniku kontroli (patrz Załącznik 1). Jeśli podczas kontroli zostaną rozpoznane ramiona nośne z przegubem metalowym, oznacza to, iż zgodnie z aktualnym stanem wiedzy nie istnieje zagrożenie dla osób ani dóbr materialnych. Ramiona te nadają się do dalszego stosowania bez żadnych zastrzeżeń.

Jeśli zostaną rozpoznane ramiona nośne z przegubem z tworzywa sztucznego, wówczas należy zachować opisane środki bezpieczeństwa lub dokonać własnej analizy zagrożeń i określić odpowiednie działania.

Aby umożliwić dalsze bezpieczne stosowanie lamp operacyjnych, firma TRUMPF przedstawi możliwości trwałego usunięcia wady. Dokładniejsze informacje w tym zakresie dostępne są w oddzielnym piśmie.

Dotychczas firma TRUMPF nie otrzymała żadnych informacji o szkodach doznanych przez jakiegokolwiek osoby w wyniku pęknięcia przegubu.

Przekazanie opisanych tutaj informacji

Proszę zadbać o zapewnienie wszystkim użytkownikom wymienionych powyżej produktów oraz innym odpowiednim osobom dostępu do niniejszej **pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa**. Jeśli przekazali Państwo produkty osobom trzecim, proszę przekazać kopię niniejszej informacji lub poinformować podaną poniżej osobę kontaktową.

Proszę zachować niniejszą informację co najmniej do czasu zakończenia działań.

Kopię niniejszego dokumentu „Pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa” przekazano właściwym organom kraju związkowego.

Potwierdzenie otrzymania

Proszę potwierdzić otrzymanie niniejszej pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa poprzez odesłanie wypełnionego formularza zgodnie z Załącznikiem 1.

Osoba kontaktowa TRUMPF:

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co.KG

Nadine Oeler

Carl-Zeiss-Str. 7-9

D-07318 Saalfeld

Telefon +49 3671 586 41 189

Faks +49 3671 586 41 175

med-service@de.trumpf.com

www.trumpf.com



Dr Manfred Fehn

Pełnomocnik ds. bezpieczeństwa produktów medycznych

Załączniki:

Załącznik 1 Potwierdzenie odbioru dla użytkownika