

TRUMPF



TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
Skrzynka pocztowa 24 44
07310 Saalfeld Niemcy

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

Pilna Informacja dotycząca bezpieczeństwa

***Środek naprawczy
dotyczący
Ramienia Acrobat 3000 (AC3000)
jako ramienia nośnego świetlówek operacyjnych iLED***

Szanowni Klienci i Użytkownicy

Po otrzymaniu informacji od naszego dostawcy firmy Ondal Industrietechnik GmbH, która dotyczyła bezpieczeństwa, czujemy się zobowiązani poinformować Państwa o ryzyku dla pacjentów i użytkowników, które mogą powstać podczas stosowania określonych produktów typu

Ramię Acrobat 3000 (FA AC3)

W załączniku 2 są widoczne odpowiednie numery seryjne (lata produkcji 2005 do 2006). Nie dotyczy do innych ramion typu AC3000 oraz innych produktów.

Opis problemu łącznie z ustaloną przyczyną:

Podczas obserwacji produktu przez Ondal stwierdzono, że na tylnym przegubie może dochodzić do pęknięć spawu. Przez to płyta oporowa może się poluzować, a ramię może nagle opaść.

Wskutek tego może dojść, w szczególności w przypadku ciężkich świetlówek operacyjnych, do znacznych szkód na zdrowiu, jak również szkód materialnych.

Jakie środki powinien podjąć użytkownik?

Pęknięcie może nastąpić z reguły wyłącznie przy użyciu siły (np. podczas przestawiania ramienia). Aby zminimalizować ryzyko zalecamy dlatego ustawianie korpusu świetlówki oraz ramienia nie stosując dużej siły oraz obserwację świetlówki podczas ustawiania.

Zarząd:
Mgr. ekonomii Harald Völker (przewodniczący)
Dr n. przyr. Klaus Frank
Toni Egger

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG, Siedziba Saalfeld
Sąd rejonowy Jena Rejestr Handlowy 502248
NIP - UE DE 813 231 480, NIP 117/178/51406
PhG TRUMPF Medizin Systeme Beteiligungs-GmbH, Siedziba Puchheim
Sąd Rejonowy Monachium Rejestr Handlowy 139265

Jako środek naprawczy TRUMPF Medizin Systeme przeprowadzi wymianę potencjalnie uszkodzonych podzespołów we wszystkich odnośnych ramionach AC3000, za których wprowadzenie do użytkowania odpowiedzialny jest TRUMPF. Odnośnie tego skontaktujemy się z Państwem niebawem. Proszę odnotować na potwierdzeniu otrzymania (załącznik 1) odpowiednią osobę kontaktową w Państwa firmie.

Prosimy o zrozumienie, że ze względu dużej ilości zainstalowanych ramion AC3000 naprawy serwisowe mogą potrwać dłuższy okres czasu.

Do tej pory nie odnotowano żadnych pęknięć ramienia AC3000 w produktach wprowadzonych na rynek przez TRUMPF.

Przekazanie opisanych tutaj informacji

Proszę się upewnić, że w Państwa jednostce organizacyjnej wszyscy użytkownicy ww. produktów oraz inne osoby, których te informacje dotyczą, otrzymały **pilną informację dotyczącą bezpieczeństwa**. Jeżeli oddali Państwo produkty do użytku osobom trzecim, prosimy o przekazanie kopii niniejszej informacji oraz o poinformowanie poniżej podaną osobę kontaktową.

Proszę zachować niniejszą informację przynajmniej do momentu wykonania naprawy.

Odpowiedni urząd regionalny otrzymał kopię niniejszej "Pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa".

Potwierdzenie otrzymania

Proszę potwierdzić nam otrzymanie niniejszej Pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa odsyłając do nas wypełniony formularz zgodny z załącznikiem 1.

Osoba kontaktowa TRUMPF:

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG

Pani Nadine Oeler

Carl-Zeiss-Str. 7-9

D-07318 Saalfeld

Telefon +49 3671 586 41

Telefax +49 3671 586 41 175

med-service@de.trumpf.com

www.trumpf.com



Dr Manfred Fehn

Kierownik Działu Jakości

Załączniki:

Załącznik 1 Potwierdzenie otrzymania dla użytkownika

Załącznik 2 Odnośne ramiona AC3000



Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa ramię Acrobat 3000

Proszę odesłać niniejsze potwierdzenie w ciągu 2 tygodni po otrzymaniu informacji dotyczącej bezpieczeństwa do:

Faks lub
 email (dot: „AC3000“)

Złożonym podpisem potwierdzają Państwo otrzymanie Pilnej Informacji dotyczącej bezpieczeństwa odnośnie ramienia Acrobat 3000.

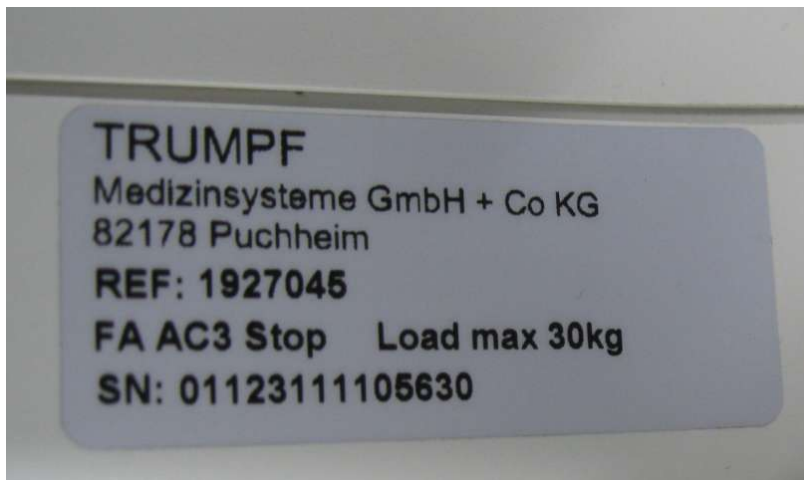
Nazwa instytucji:

Adres:

Nazwisko osoby kontaktowej literami drukowanymi:

Tel.: Email:

Miejsce / Data: Podpis:

Identyfikacja poprzez tabliczkę znamionową na ramieniu

Oznaczenie na tabliczce:

„FA AC3 ...“ lub „FA AC3000 ...“

Numer materiałowy (REF)	Numer seryjny (SN) od	Numer seryjny (Nr seryjny) do
1920632	011201602557	011201602588
1920632	011202602617	011202602621
1920632	011203602676	011203602695
1920632	011203602756	011203602775
1920632	011203602776	011203602795
1920632	011204602798	011204602817
1920632	011204602861	011204602880
1920632	011204602970	011204602989
1920632	011205603032	011205603081
1920632	011206603118	011206603167
1920632	011206603168	011206603217
1920632	011207603303	011207603314
1920632	011208603316	011208603333
1920632	011208603361	-
1920632	011209603431	011209603462
1920632	011210603572	011210603597
1851710	3705776	3705777
1851710	4105778	4105781