

TRUMPF

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

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

Dato 29-10-2014

Vigtig sikkerhedsinformation

vedrørende

Operationsbord TITAN (fjernbetjening)

Kære kunde og bruger!

Indenfor rammerne af vores produktovervågning på stedet, ser vi det som vores pligt at informere om risici for patienter og brugere, der kan opstå som følge af håndtering med følgende produkter:

Berørte OP-borde:

Benævnelse	Materiale nr.	Serie nr.
OP-bord TITAN	4544260	alle serienumre
OP-bord TITAN T	1397903	
OP-bord TITAN U	1228073	
OP-bord TITAN U T	1465166	

Berørte fjernbetjeninger:

Benævnelse	Materiale nr.	Serie nr.
Kabelfjernbetjening TITAN U	1239893	til 102362287
Kabelfjernbetjening TITAN	1246219	
IR fjernbetjening TITAN	1246218	
IR fjernbetjening TITAN U	1239894	
(R)Kabelfjernbetjening TITAN	1498282	

Ledelse:
 Dr.-Ing. Eckhard Meiners

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
 Byretten i Jena HRA 502248
 USt-Id-Nr. DE 813 231 480
 PhG TRUMPF Medizin Systeme Beteiligungs-GmbH, afdeling Puchheim
 Byretten i München HRB 139265

Beskrivelse af problemet inklusive den konstaterede årsag:

TRUMPF Medizin Systeme er blevet bekendt med tilfælde hvor et OP-bord TITAN har bevæget sig selvstændigt og uden brugerens bevidste aktivering af betjeningslementer. De meldte tilfælde er opstået uventet og pludseligt under forberedelse eller under en operation. Der opstod ingen kvæstelser af patienter eller brugere.

Via enkelte undersøgelser blev konstateret, at det altid skyldes en på grund af ydre påvirkninger mekanisk beskadiget tast på en fjernbetjening. Den defekte korrelerede med den respektive bevægelsesretning. Skaden på tasten kan f.eks. være opstået pga. sammenstød med andre genstande eller fordi den sidder fast mellem bevægelige dele. Som følge heraf kan der på ethvert tidspunkt opstå en gyldig bevægelseskommando, enten permanent eller sporadisk, ved bestemte rystelser eller bevægelser af fjernbetjeningen. OP-bordet kan ikke skelne denne kommando fra en tilsigtet bevægelseskommando.

Undersøgelser udført af TRUMPF Medizin Systeme har efterfølgende fastslået, at der benyttes fjernbetjening med tydelige skader og derfor ikke længere må anvendes. Selvstændige bevægelser kan undgås ved hjælp af tilsvarende kontroller inden brugen.

Hvilke foranstaltninger skal iværksættes af brugeren?

Inden hver brug skal fjernbetjeningen kontrolleres for skader. Herved reduceres risikoen for ovennævnte mulige fejl signifikant. Dette kan udføres på følgende måde:

- Visuel kontrol - Ingen synlige skader, specielt på tastaturfolien.
- Haptisk, akustisk og funktionel kontrol af taster - Hver tast kontrolleres via et tryk. Der skal registreres en markeret tastebevægelse samt en akustisk tydeligt hørbar "kliklyd" (både hvis tasten trykkes og ved returnering). Samtidig skal den valgte bevægelsestast medføre den respektive bevægelse på OP-bordet samt stoppe denne bevægelse ved slip af tasten.
- Akustisk kontrol af fjernbetjening - Hvis håndteringen fremkalder signifikante raslelyde, skal det tolkes som beskadigede komponenter.

Hvis der konstateres mangler under kontrollen, må fjernbetjeningen ikke længere bruges. Kontakt venligst den respektive kundeservice eller din repræsentant for TRUMPF Medizin Systeme.

Hvis kontrollen ikke påviser fejl, kan fjernbetjeningen fortsat benyttes. Det skal observeres, at fjernbetjeningen beskyttes mod skader og opbevares på et sikkert sted når den ikke er i brug.

Som udvidende foranstaltning kan OP-bordet slukkes under operationen eller kabelfjernbetjeningen afbrydes fra OP-bordet.

Hvis der alligevel sker en utilsigtet bevægelse af OP-bordet under en operation, kan denne stoppes som angivet i vedlagte tillæg til driftsvejledningen.

For at undgå de beskrevne fejl, har TRUMPF Medizin Systeme forbedret fjernbetjeningen, for at gøre den mere modstandsdygtig overfor de kendte skade på tastaturfolien. Hvis der ønskes en respektiv ny model, kan denne bestilles indenfor rammerne af kvittering for modtagelse til returnering. Med hensyn til udseende og håndtering adskiller sig den forbedrede model ikke fra den forudgående model.

Videregivelse af de her beskrevne oplysninger

Vi beder Dem sikre, at alle brugere af ovennævnte produkter og alle øvrige personer, der skal underrettes, får kendskab til denne vigtige sikkerhedsinformation.

En kopi af denne sikkerhedsinformation samt vedlagte tillæg skal opbevares med den respektive driftsvejledning for OP-bordet.

Såfremt De har videregivet produkter til tredjemænd, bedes De videresende en kopi af denne information eller underrette nedenstående kontaktperson.

Bekræftelse af modtagelse

De bedes bekræfte modtagelsen af denne vigtige sikkerhedsinformation ved at returnere den udfyldte blanket i bilag 1. Ved rettidig returnering undgår De også yderligere meddelelser om dette tema.

Vi anbefaler eftertrykkeligt disse foranstaltninger for at sikre patientsikkerhed og håber på Deres forståelse.

Kontaktperson TRUMPF:

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG

Frau Julia Bielmeier

Carl-Zeiss-Str. 7-9

D-07318 Saalfeld

Telefon +49 3671 586 41 504

Telefax +49 3671 586 41 487

med-service@de.trumpf.com

www.trumpf.com



Dr. Manfred Fehn

Leder, kvalitetsstyring

Bilag:

Bilag 1 Modtagelsesbekræftelse til bruger

Bilag 2 Tillæg til driftsvejledning