

Vigtig sikkerhedsinformation

vedrørende

Fjernbetjener til operationslejerne JUPITER, ARTIS og TruSystem 7500

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 af nedenstående produkter.

Bemærk venligst, at TruSystem 7500-modellerne kun er påvirket af dette, hvis de benyttes med en af de nævnte fjernbetjener. Andre fjernbetjener er ikke berørt.

Berørte fjernbetjener:

Produkt navn	Materiale nr.	Serie nr.
KABELFJERNBETJENING JUPITER U	4500119	til og med 102306915
KABELFJERNBETJENING JUPITER / TS7500	1601926	til og med 101465919
KABELFJERNBETJENING JUPITER	4544119	til og med 102284378
IR FJERNBETJENING JUPITER U	4500120	til og med 102306940
IR FJERNBETJENING JUPITER / TS7500	1601927	til og med 102222333
IR FJERNBETJENING JUPITER	4544120	til og med 102006720
(R)IR FJERNBETJENING JUPITER	1219656	til og med 102317869
(R)KABELFJERNBETJENING JUPITER	1219655	til og med 101998119
FJERNBETJENING JUX	1307315	til og med 101287649
IR- FJERNBETJENING JUX	1307314	til og med 102338310
KABELFJERNBETJENING JUC Taste	1239823	til og med 100143048
IR FJERNBETJENING JUC Taste	1239824	til og med 100139854

V100

Berørte operationslejer, der benyttes med ovennævnte fjernbetjeninger:

Produktnavn	Materiale nr.	Serie nr.
Operationslejesokkel JUPITER SM U	4500113	alle serienumre
Operationslejesokkel JUPITER SM Miyabi U	1574977	
Operationslejesokkel JUPITER SM Miyabi	1591767	
Operationslejesokkel JUPITER SM 360 U	1389824	
Operationslejesokkel JUPITER SM 360	1381431	
Operationslejesokkel JUPITER SM	4544113	
Operationslejesokkel JUPITER SF U OCE	1622774	
Operationslejesokkel JUPITER SF U	4500112	
Operationslejesokkel JUPITER SF Miyabi	1600198	
Operationslejesokkel JUPITER SF 360	1225297	
Operationslejesokkel JUPITER SF	4544112	
Operationslejesokkel JUPITER gulvmontering U	1276277	
Operationslejesokkel JUPITER gulvmontering 360 U	1389826	
Operationslejesokkel JUPITER gulvmontering	1271282	
Løftesøjle SM JUPITER forhøjet	4544150	
BLANCOMATIC JUPITER	4544471	
Operationsleje JUPITER UNIVERSAL U	4500170	
Operationsleje JUPITER UNIVERSAL Carbon X-TRA	1302594	
Operationsleje JUPITER UNIVERSAL Carbon U	1223188	
Operationsleje JUPITER UNIVERSAL Carbon	1223187	
Operationsleje JUPITER UNIVERSAL	4544170	
Operationsleje JUPITER UNIVERSAL	4549170	
Operationslejesokkel SF ARTIS	1519807	
Operationslejesokkel SB ARTIS	1501878	
OPERATIONSLEJESOKKEL TRUSYSTEM 7500 SB	1501877	alle serienumre, dog kun ved brug med en af ovennævnte fjernbetjeninger
OPERATIONSLEJESOKKEL TRUSYSTEM 7500 SB U	1623698	
OPERATIONSLEJESOKKEL TRUSYSTEM 7500 SF	1454299	
OPERATIONSLEJESOKKEL TRUSYSTEM 7500 SF NET	1583799	
OPERATIONSLEJESOKKEL TRUSYSTEM 7500 SF U	1476269	
OPERATIONSLEJESOKKEL TRUSYSTEM 7500 SM	1454298	
OPERATIONSLEJESOKKEL TRUSYSTEM 7500 SM U	1476268	

Beskrivelse af problemet inklusive den konstaterede årsag:

Trumpf Medical er blevet bekendt med tilfælde, hvor ovennævnte operationslejer i enkelte tilfælde har bevæget sig selvstændigt og uden brugerens bevidste aktivering af betjeningslementer. Der opstod ingen kvæstelser af patienter eller brugere. De meldte tilfælde er opstået uventet og pludseligt under forberedelse eller under en operation.

Via enkelte undersøgelser blev konstateret, at det altid skyldes en på grund af ydre påvirkninger mekanisk beskadiget tast på en fjernbetjening. Den defekte tast 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. Operationslejet kan ikke skelne denne kommando fra en tilsigtet bevægelseskommando.

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

Hvilke foranstaltninger skal iværksættes af brugeren?

Udfyld venligst vedlagte modtagelsesbekræftelse (bilag 1), og returnér den til den anførte kontaktadresse. Trumpf Medical udbedrer den eksisterende fjernbetjening med en mere robust tastaturfolie, der udelukker de kendte fejl. Den nye tastaturfolie adskiller sig ikke optisk fra den forrige udførelse.

Berørte TruSystem 7500 kunder modtager den originale fjernbetjening til disse operationslejesystemer inden for rammerne af denne aktion.

Indtil de nye fjernbetjening er modtaget, er følgende forholdsregler nødvendige:

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

- Visuel kontrol - Der må ikke være synlige skader, specielt på tastaturfolien.
- Haptisk, akustisk og funktionel kontrol af tasterne - Hver tast kontrolleres via et tryk. Der skal registreres en markeret tastebevægelse samt en akustisk tydeligt hørbar "kliklyd" (både hvis tasten trykkes og når den slippes). Samtidig skal den valgte bevægelsestast medføre den respektive bevægelse på operationslejet 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 registreres mangler ved kontrollen, må fjernbetjeningen ikke længere anvendes. Kontakt venligst den respektive kundeservice eller din repræsentant for Trumpf Medical. Hvis kontrollen ikke påviser fejl, kan fjernbetjeningen indtil videre fortsat benyttes. Det skal observeres, at fjernbetjeningen beskyttes mod skader og opbevares på et sikkert sted, når den ikke er i brug.

Som supplerende foranstaltning kan operationslejet slukkes under operationen eller kabelfjernbetjeningen frakobles fra operationslejet.

Hvis der alligevel sker en utilsigtet bevægelse af operationslejet under en operation, kan denne stoppes som angivet i vedlagte tillæg til driftsvejledningen (bilag 2).

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 til operationslejet.

Såfremt De har videregivet produkter til tredjemand, 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 beder eftertrykkeligt om udførelsen af disse foranstaltninger for at sikre patientsikkerhed og håber på Deres forståelse.

Kontaktperson Trumpf Medical:

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



Dr. Manfred Fehn

Leder, kvalitetsstyring

Bilag:

Bilag 1 Modtagelsesbekræftelse til bruger

Bilag 2 Tillæg til driftsvejledning