

Vigtig sikkerhedsinformation

Korrigerende foranstaltning vedrørende klinoPORT-hængesøjle

Kære bruger og kunde hos Trumpf Medical

Denne skrivelse informerer om risici for patienter og brugere, der kan opstå som følge af håndtering af følgende produkter:

Produktnavn	Materialenummer	Serienummer
klinoPORT 706 M	4027210 4027410 4027510	100775185 til 101040245
klinoPORT 806 M		
klinoPORT 906 M		
klinoPORT 1006 M		
klinoPORT 1306 M		

Det er kun arme med motorisk højdeindstilling, som er berørt af denne handling (kendetegnet ved bogstavet "M" i produktnavnet).

Beskrivelse af problemet inklusive den konstaterede årsag:

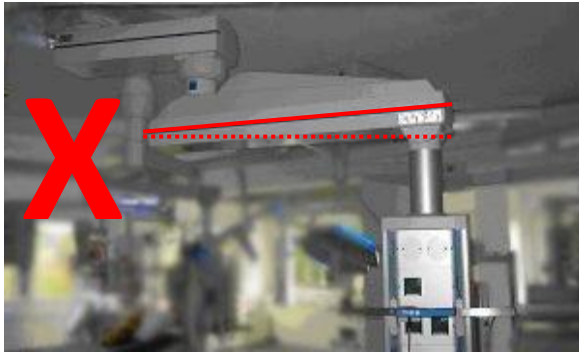
Trumpf Medical er blevet informeret om en episode, hvor en arm med motorisk højdeindstilling på en klinoPORT-hængesøjle uventet er faldet ned til laveste position. Årsagsanalysen viste brud på svejseforbindelser på motordrevet.

Hvis armen med motorisk højdeindstilling pludseligt eller uventet falder ned til den laveste position på grund af denne fejl, er der risiko for alvorlige kvæstelser hos patienter eller brugere.

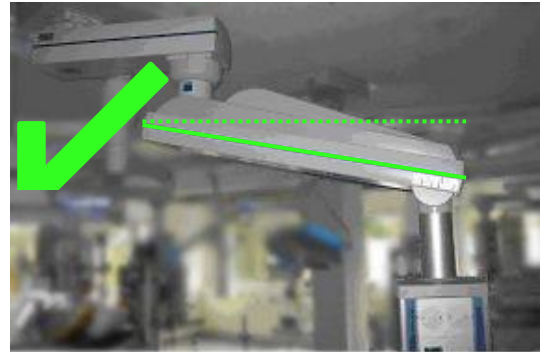
Hvilke foranstaltninger skal iværksættes af brugeren?

Trumpf Medical udskifter alle berørte komponenter for at forhindre gentagelser. Indtil udskiftning har fundet sted, skal følgende sikkerhedsanvisninger overholdes, så yderligere tilfælde kan forebygges:

- Anbring alle arme med motorisk højdeindstilling på klinoPORT-hængesøjlen i den laveste position:

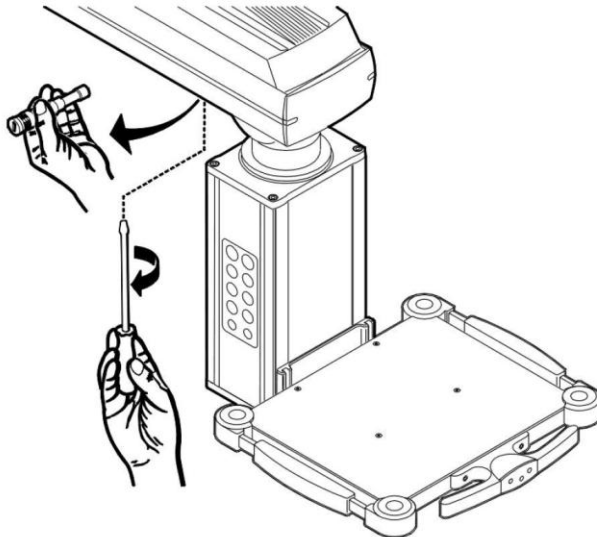


Øverste position = forkert



Nederste position = korrekt

- **Højdeindstillingen må under ingen omstændigheder bruges!**
Fjern af sikkerhedsgrunde drevets elektriske mikrosikring (se skitsen).



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. Hvis der konstateres en pludselig nedsænkning af armen med motorisk højdeindstilling skal enheden tages ud af drift og Trumpf Medical informeres øjeblikkeligt.

De skal som minimum gemme denne information, indtil foranstaltningen er afsluttet.

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

Den ansvarlige myndighed har modtaget en kopi af denne "vigtige sikkerhedsinformation".

Bekræftelse af modtagelse

De bedes bekræfte modtagelsen af denne vigtige sikkerhedsinformation ved at returnere den udfyldte blanket i bilag 1.

Kontaktperson hos Trumpf Medical:

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG

Herr Felix Bauer

Carl-Zeiss-Str. 7-9

D-07318 Saalfeld

Telefon +49 3671 586 41 556

Telefax +49 3671 586 41 487

med-service@de.trumpf.com



Dr. Manfred Fehn

Leder, kvalitetsstyring

Bilag:

Bilag 1 Modtagelsesbekræftelse til bruger