

Carl-Zeiss-Straße 7-9
07318 Saalfeld, Tyskland

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

info@trumpfmedical.com
www.trumpfmedical.com

Din kontaktperson Julia Bielmeier
Direkte telefon +49 3671 586 41 504
Direkte fax +49 3671 586 41 487
E-mail med-service@hill-rom.com
Dato 06-Jan-2016

FSCA Ref.-nr.: Trumpf6

Haster! Vigtig produktinformation

Udstyrsmodifikation

vedrørende

TruLight 3000, TruLight 5000, iLED 3, iLED 5 samt TruVidia belysnings- og videosystemer

Kære kunde:

Som et led i vores produktovervågning er det vores ansvar at informere dig om de risici for patienter og brugere, der kan være forbundet med brugen af følgende udstyr:

Udstyrsnavn	Materialenummer
iLED Single	4028110
iLED Duo	4028210
iLED Trio/Quad	4028310
TruLight Single	4038110
TruLight Duo	4038210
TruLight Trio/Quad	4038310
iLED Single (kun USA/Canada)	1565068
iLED Duo (kun USA/Canada)	1565160
iLED Trio/Quad (kun USA/Canada)	1565161
TruLight Single (kun USA/Canada)	1574759
TruLight Duo (kun USA/Canada)	1574850
TruLight Trio/Quad (kun USA/Canada)	1574851
TruVidia Arm	1532466

Beskrivelse af problemet:

Trumpf Medical har modtaget oplysninger om, at iLED- og TruLight-belysningsystemer er faldet ned fra deres midterakse. De rapporterede hændelser fandt sted, mens man var i færd med at placere lamperne før et kirurgisk indgreb, og i ét tilfælde medførte det personskade på en bruger.

www.trumpfmedical.com

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG, Sitz Saalfeld, Amtsgericht Jena HRA 502248
Unlimited Liability Partner: TRUMPF Medizin Systeme Beteiligungs-GmbH, Puchheim,
Amtsgericht München HRB 139265
Managing Board: Simone Faath, Taylor Smith

Enhancing outcomes for
patients and their caregivers!

Hill-Rom

Vi har undersøgt sagen og fastlagt, at den tilgrundliggende årsag er, at låseringen var monteret forkert, hvilket kan ske, når en fjederarm monteres på midteraksen. Låseringen sidder i kontaktfladen og holder fjederarmen på plads. Hvis låseringen monteres forkert, kan belysningssystemets fjederarm med tiden synke ned og i sidste ende falde ned fra midteraksen. Når låseringen er monteret korrekt, kan belysningssystemet ikke falde ned.

Hvad skal du som kunde gøre?

1. Udfør et eftersyn af belysningssystemerne (se anvisningerne i Bilag 1). Hvis nogle af nedenstående tegn er til stede, skal du straks tage den pågældende lampe ud af drift og kontakte konsulenten eller kontaktpersonen hos Trumpf Medical Service.

Tegn på, at fjederarmen kan risikere at falde ned:

- Det er svært for brugeren at flytte på lampen og fjederarmen.
 - Lampen fungerer ikke længere.
 - Der er et mellemrum mellem fjederarmen og midteraksen (se eksemplet i det vedlagte Bilag 1).
2. Følg anvisningerne i brugervejledningen: Uautoriseret reparation af fjederarmen er ikke tilladt. Låseringene er engangsprodukter, og nye låseringe skal købes hos din autoriserede Trumpf Medical-partner.

Hvad gør Trumpf Medical?

1. Det første skridt er at udsende dette brev, som advarer brugerne om de potentielle konsekvenser af en forkert monteret låsering og beskriver, hvordan man kan se, om låseringen er monteret forkert.
2. Vi udsender desuden en mærkat til alle kunder sammen med instrukser om, at mærkaten skal sættes på midteraksen for at gøre personer, der udfører installation og service, opmærksom på, at låseringen ikke må genbruges, og at den skal placeres korrekt.
3. Vi udfører et fysisk eftersyn af fjederarme, der er installeret inden for de seneste to år, for at sikre, at låseringen er monteret korrekt. Kunderne bliver kontaktet af en konsulent eller kontaktperson fra Trumpf Medical Service med henblik på at aftale et tidspunkt for eftersynet.

Formidling af denne information:

Sørg for, at alle brugere af det ovenfor nævnte udstyr samt andet personale i din organisation, som har behov for at kende til disse sikkerhedsoplysninger, bliver informeret herom. Hvis du har leveret udstyr til tredjeparter, skal du fremsende en kopi af denne information til dem eller informere den ovenfor nævnte kontaktperson herom.

Bekræftelse af modtagelsen:

Vi beder dig bekræfte, at du har modtaget denne vigtige produktinformation, som haster, ved at returnere den udfyldte formular, som du finder i Bilag 2. Hvis du returnerer formularen rettidigt, vil du ikke modtage flere breve om dette problem.

Vi er forpligtet til at iværksætte disse tiltag for at kunne garantere patienters og brugeres sikkerhed, og vi beder om din forståelse for dette.

Med venlig hilsen



Dr. Manfred Fehn
Leder, kvalitetsstyring Trumpf Medical

Bilag

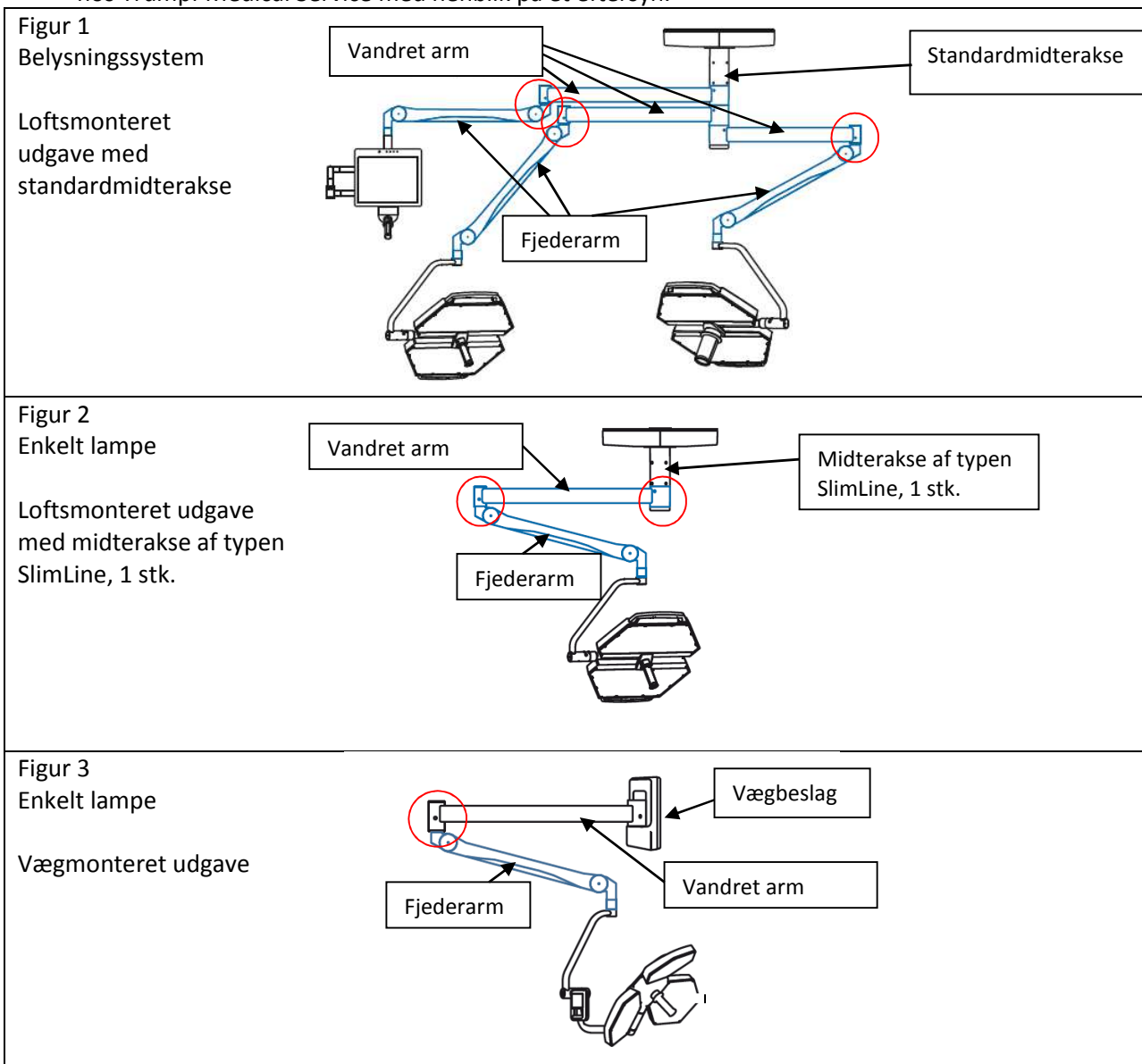
Bilag 1 Anvisninger i eftersyn
Bilag 2 Bekræftelse af modtagelse

BILAG 1 (side 1)

(Haster! Vigtig produktinformation/FSCA Ref.-nr.: Trumpf6)

Anvisninger i eftersyn af belysningsystemet

1. Udfør før hver anvendelse en visuel kontrol af belysningssystemet for at sikre, at der ikke er et mellemrum mellem fjederarmen og den vandrette arm. Se Figur 1-3 nedenfor, som viser de forskellige belysningsystemer og ledforbindelsernes placering. Se Figur 4 for eksempler på korrekt og Figur 5 for eksempler på forkert montering af låseringen.
2. Drej belysningsystemet for at sikre, at det kan bevæge sig jævnt.
3. Kontrollér, at lamperne fungerer.
4. Hvis nogle af de tegn, der er nævnt i dokumentet "Haster! Vigtig produktinformation", registreres, skal du straks tage belysningsystemet ud af drift og kontakte konsulenten eller kontaktpersonen hos Trumpf Medical Service med henblik på et eftersyn.



BILAG 1 (side 2)

(Haster! Vigtig produktinformation/FSCA Ref.-nr.: Trumpf6)

Anvisninger i eftersyn af belysningsystemet

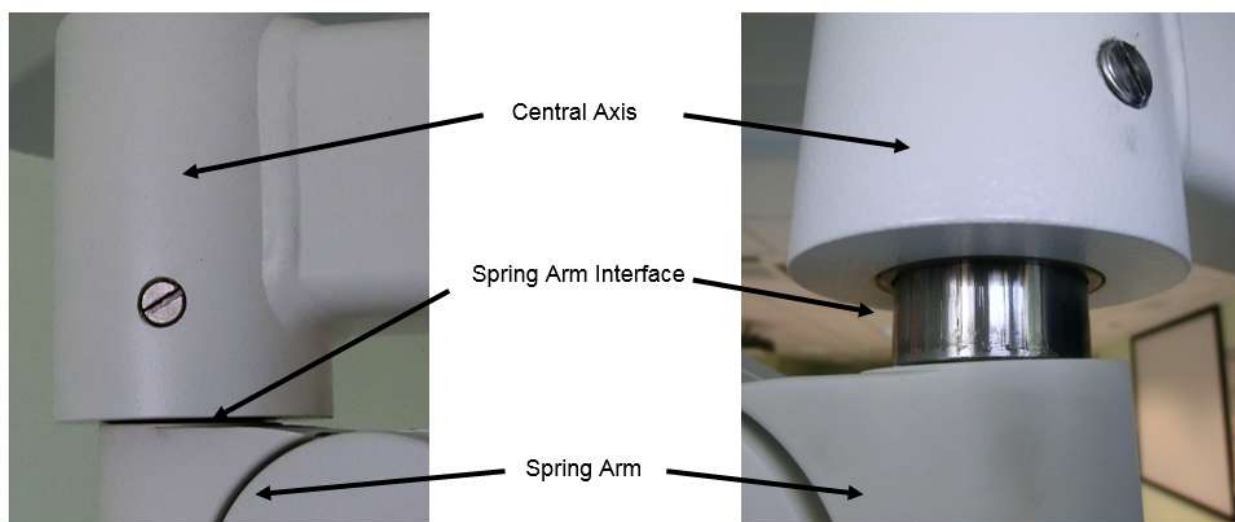


Figure 4 Correct Spring Arm Interface

Figure 5 Incorrect Spring Arm Interface

Engelsk	Dansk
Central Axis	Midterakse
Spring Arm Interface	Kontaktflade til fjederarm
Spring Arm	Fjederarm
Figure 4 Correct Spring Arm Interface	Figur 4 Korrekt kontaktflade til fjederarm
Figure 5 Incorrect Spring Arm Interface	Figur 5 Forkert kontaktflade til fjederarm