

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
P.O. box 24 44 • 07310 Saalfeld • Germany

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG

Carl-Zeiss-Straße 7-9
07318 Saalfeld

Telefon +49 3671 586 -0
Fax +49 3671 586 -41 105

med@trumpfmedical.com
www.trumpfmedical.com

Dato 16/02/2016

FSCA Ref.-nr.: Trumpf4**Haster! Vigtig produktinformation****Afhjælpende tiltag**

vedrørende

**Fjederarme på Trumpf Medical kirurgiske belysnings-, kamera- og monitorsystemer
Inspektion af svejsesømme hvert andet år**

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 produkter:

Produktnavn	Serienumre
iLED 3/5	alle
TruLight 3000/5000	
Helion/Xenion S/M/L	
TruVidia SD	
TruVidia HD	
VidiaPort (skærmkonsoller)	

Beskrivelse af problemet:

Trumpf Medical har modtaget oplysninger fra leverandøren om, at der med tiden vil være risiko for udvikling af træthedsbrud i svejsesømmene på fjederarmene, når de udsættes for ekstrem kraft. Trumpf Medical har ikke modtaget nogen reklamationer relateret til denne defekttilstand. Leverandøren har meddelt, at svejsesømmene skal inspiceres visuelt hvert halve år som angivet i brugervejledningen siden juli 2010. Inspektionen skal således foretages for alle Trumpf Medical kirurgiske belysnings-, kamera- og monitorarmsystemer, fjederarme.

V100

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

Tiltag, der skal udføres:

- Hvis det er tid til vedligeholdelse, skal du kontakte din autoriserede servicepartner og bestille tid til forebyggende vedligeholdelse inklusive inspektion af svejse sømmene. Standardgebyrer for vedligeholdelse kan påløbe.
- Hvis det endnu ikke er tid til vedligeholdelse, og din autoriserede servicepartner ikke udførte inspektion af svejse sømmene under forrige inspektion, skal du kontakte dem og bestille et visuel inspektion af svejse sømmene.
- Gem supplementet til brugervejledningen (bilag 2) sammen med dine Trumpf brugervejledninger, og kontrollér, at kravene til forebyggende vedligeholdelse for dette produkt er opdateret eventuelle andre steder, du har gemt disse.
- Udfyld og returnér den vedlagte bekræftelsesformular (bilag 1). Bemærk! Den udfyldte bekræftelsesformular udgør dokumentation for, at alle nødvendige brugervejledninger er opdateret i afdelingen.

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:

Du bedes bekræfte modtagelsen af disse sikkerhedsoplysninger ved at returnere den udfyldte formular i bilag 1 til os. Hvis du returnerer formularen rettidigt, vil du ikke modtage flere breve vedrørende 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.

Kontaktperson Trumpf Medical:

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
Ms Julia Bielmeier
Carl-Zeiss-Str. 7-9
D-07318 Saalfeld
Telefon +49 3671 586 41 504
Fax +49 3671 586 41 487
med-service@trumpfmedical.com

De relevante myndigheder er informeret om denne vigtige produktinformation vedrørende afhjælpende tiltag.



Dr. Manfred Fehn
Director of Quality Management

Bilag:

Bilag 1 Bekræftelse af modtagelse

Bilag 2 Supplement til brugervejledning

V100

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

Appendiks A – Artikelnumre, fjederarme

Art. nr.	Beskrivelse
0376288	Fjederarm 3 kg, 3 ben (Swing)
0376289	Fjederarm 12-18 kg, 5 ben Camera eco
0376290	Fjederarm TFT Stop AC 2000, 9-15 kg
0376291	Fjederarm TFT Stop AC 3000, 12-18 kg
0376292	Fjederarm TFT Stop Space op til 30 kg
0376293	Fjederarm 3 ben NRH
0376294	Fjederarm 5 ben NRH
0376295	Fjederarm 3 ben NRH, lige udgang
0376296	Fjederarm 5 ben NRH, lige udgang
0379528	FA AC 3000, Stop 7-11 kg
0385719	FA AC 2000 NRH mobil 3 ben, 12-18 kg NG
1387323	Fjederarm holdedel AC 3000
1387324	Fjederarm holdedel AC 2000
1388338	Fjederarm 12-18 kg, 3 ben, HEL2
1388339	Fjederarm 12-18 kg, 5 ben, HEL2
1388340	Fjederarm 12-18 kg, 9 ben (HELION)
1408906	FA AC2 Stop maks. 11 kg
1471010	FA AC 2000 3 ben, 12-18 kg
1471011	FA AC 2000 Stop 12-18 kg
1471012	FA AC 2000 NRH 3 ben, 12-18 kg
1471013	FA AC 2000 7 ben, 12-18 kg
1471014	FA AC 2000 NRH 7 ben, 12-18 kg
1471015	FA AC 3000 3 ben, 23-30 kg
1471016	FA AC 2000 Stop 6-11 kg
1471017	FA AC 2000 TruVidia 7 ben, 3,5-7 kg
1471018	FA AC 2000 Stop 3,5-7 kg
1471351	FA AC 3000 NRH 3 ben, 23-30 kg
1502084	FA AC2 NRH til HEL2, 3 BEN
1504731	Fjederarm 9 BEN NRH HEL2
1507085	(R)FJEDERARM AC 2000
1645860	FA AC 2000 NRH mobil 7 ben, 12-18 kg NG
1645861	FA AC 2000 NRH 7 ben, 12-18 kg NG
1649687	FA AC 2000 SlimLine STOP, 12-18 kg
1649872	FA AC 2000 SlimLine 3 ben, 12-18 kg
1649997	Loftrør 2f SlimLine 1000
1774143	Bom AC 2000, 750 mm, 3 ben
1982310	FA AC 2000 MAVIG Protegra2 6-11 kg
1982311	FA AC 2000 MAVIG Protegra2 12-18 kg
1982312	FA AC 2000 3 ben, 13,5-21 kg
1982313	FA AC 2000 NRH 3 ben, 13,5-21 kg
4024211	Fjederarm AC 2000

V100

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

4024212	FA AC2 Stop
4024213	FA AC3
4024214	FA AC 3000 Stop, 12-18 kg
4024215	FA AC 5000 Stop
4024651	FA AC 3000, 7 ben
4024652	FA AC2 3K
4024848	Fjederarm AC 3000 NRH
4025574	FA AC 3000 Stop 23-30 kg
4025575	FA AC5000 Stop maks. 15 kg
4025576	FA AC2 K TruVidia
8800900	Fjederarm HELION L+ 12,5 kg 5 ben
8800901	Fjederarm HELION M+ 12,5 kg 3 ben
8800905	Fjederarm HEL L/L+ 11,4 kg 3 ben
8800906	Fjederarm HELION M NRH
8800907	Fjederarm FA 77 V 11,4 kg 3 ben
8800908	Fjederarm FA 77 V 6,8 kg 3 ben
8800909	Fjederarm til L-Lighting So-Version
8800910	Fjederarm til M-Lighting So-Version
8800911	Fjederarm FA 77 V 13 kg 3 ben
8800915	Fjederarm FA 77 N 11,4 kg 5 ben
8800916	Fjederarm FA 77 N 6,8 kg 5 ben
8800919	Fjederarm FA 77 N 13 kg 5 ben
8800920	Fjederarm FA 77 N 8,9 kg 5 ben
8800925	Fjederarm FA 77 N 11,4 kg 7 ben
8800926	Fjederarm Helion M NRH 7 ben
8800929	Fjederarm FA 77 N 13 kg 7 ben
8800930	Fjederarm FA 77 N 8,9 kg 7 ben
8801000	Fjederarm HELION M+ 8,3 kg 5 ben
8801001	Fjederarm HELION M+ 8,3 kg 3 ben
8801007	Fjederarm AC 2000, 9-15 kg O. Elektrik
8801008	Fjederarm AC 2000, 7-12 kg 5 ben
8801009	Fjederarm AC 2000, 12-18 kg 5 ben
8801010	Fjederarm Acrobat 2000 12-18 kg
8801011	Fjederarm
8801012	Fjederarm AC 2000, 7-15 kg 3 ben med
8801013	Fjederarm AC 2000, 9-15 kg 7 ben
8801014	Fjederarm til Helion M
8801015	Fjederarm AC 2000, 1-3,5 kg 7 ben
8801016	Fjederarm AC2000 9-15 kg 5 ben
8801017	Fjederarm HELION S Mobile
8801018	Fjederarm AC 2000, 12-18 kg 3 ben
8801019	Fjederarm AC 2000, 1-3,5 kg 3 ben
8801020	Fjederarm AC 2000, 12-18 kg 7 ben
8801021	Fjederarm AC 2000, 1-3,5 kg, adapt. tilslutn.
8801033	Fjederarm lofttilslutning HELS
8801050	Fjederarm AC 3000, 12-18 kg, uden elektronisk udstyr

V100

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

8801051	Fjederarm SPACE 20-40 kg uden elektronisk udstyr
8801101	Fjederarm SWING 2-3 kg 3 BEN, 120 Volt
8801102	Fjederarm SWING 2-3 kg 3 BEN, 230 Volt
8801103	Fjederarm til HELION S
8801104	Fjederarm SWING 2-3 kg, 3 ben
8807200	Fjederarm 6,5 kg til HELION M+ Mobile
8894025	Fjederarm WA 77, 8,3 kg 3 ben
1425487	FA AC2 STOP 3,5 KG - MAKS. 7 KG
1768718	FA AC 77, NRH 3 BEN
0385246	FA AC 2000 NRH 3 BEN, 12-18 KG
4024790	FA AC 3000, 7 BEN
1419354	FA AC 3000 STOP (17-26 KG)
0384021	FA AC 2000 NRH MOBILE 3 BEN 12-18 KG
0385247	FA AC 2000 NRH MOBILE 7 BEN, 12-18 KG
1695239	AXLE 1F WL 800, 3 BEN + FA SWING
1695224	AXLE 1F ZA 800, 3 BEN + FA SWING
1886331	MOUNTING SET FA AC 77/2000/SWING
1695225	MOBILE STAND TL1000, 3 BEN + FA SWING