

FSCA.ref.nr.: TM1254

Vigtig sikkerhedsinformation

Produktkontrol

vedrørende

Operationslejer til skiftepladesystemer

Videresend denne information til alle relevante brugere af udstyret og den medicotekniske afdeling!

Kære kunde

Vi vil med dette brev gerne gøre dig opmærksom på et muligt problem med vores operationslejer, som kan udgøre en risiko for patienterne. Den potentielle fejl gælder kun de angivne serienumre, **og alle øvrige operationslejer er ikke berørt af denne foranstaltning.**

Materialenummer	Produktbetegnelse	Serienummer
1909793	Operationslejepladen U26 H V	102394262-102974610
1909794	Operationslejepladen U26 H V U	102884276
1909796	Operationslejepladen U24 H V	102505944-102958989
1909797	Operationslejepladen U24 H V U	102757564-102958935
1909798	Operationslejepladen U24 H V W	102831498-102831519
1909799	Operationslejepladen U14 H V	102393683-102847352

Beskrivelse af problemet inklusive den konstaterede årsag:

Trumpf Medical er blevet oplyst om et tilfælde, hvor alle funktionerne for et operationsleje brød ned. Der er ingen personer, der er kommet til skade i forbindelse med dette.

Hvis alle funktionerne for et operationslejepladen bryder ned under en operation, er det ikke længere muligt at ændre det indstillede patientleje, eller det er ikke længere muligt at indstille operationslejet fra

www.trumpfmedical.com

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG, Sitz Saalfeld, Amtsgericht Jena HRA 502248
Persönlich haftender Gesellschafter: TRUMPF Medizin Systeme Beteiligungs-GmbH, Puchheim,
Amtsgericht München HRB 139265
Geschäftsführung: Dr. Dirk H. Ehlers, Simone Faath

Enhancing outcomes for
patients and their caregivers:

Hill-Rom

operationslejesøjlen. Det er dog stadig muligt at gennemføre en nødoverførsel, som det er beskrevet i brugsanvisningen. Funktionerne for operationslejesøjlen er ikke berørt af denne fejl.

Det er blevet konstateret, at årsagen til det rapporterede nedbrug skyldes en monteringsfejl fra fabrikken. Vi kan derfor på nuværende tidspunkt ikke udelukke, at flere af ovennævnte operationslejer er berørt af denne fejl.

Hvilke foranstaltninger skal iværksættes af brugeren?

For at udelukke det beskrevne scenarie og forhindre, at patienterne udsættes for risiko, vil Trumpf Medical eller en autoriseret servicetekniker derfor undersøge de berørte operationslejer for potentielle fejl og i givet fald udbedre disse fejl.

Operationslejerne kan anvendes, indtil denne kontrol er udført. For at undgå nedbrud må længdeforskydningsfunktionen dog ikke bruges.

Den tekniske kundeserviceafdeling fra Trumpf Medical eller en af Trumpf Medicals autoriserede serviceteknikere kontakter dig med henblik på at aftale et tidspunkt for kontrol. Du bedes i denne forbindelse udfylde bilag 1 og returnere det til os straks.

Videregivelse af de her beskrevne oplysninger

Vi beder dig sikre, at alle brugere af ovennævnte produkter i din organisation og alle øvrige personer, der skal underrettes, får kendskab til denne **vigtige sikkerhedsinformation**. Såfremt du har videregivet produkter til tredjemænd, bedes du videresende en kopi af denne information eller underrette din Trumpf Medical-repræsentant eller ovenstående kontaktperson.

Du bedes som minimum gemme denne information, til foranstaltningen er afsluttet.

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

Bekræftelse af modtagelse

Du bedes bekræfte modtagelsen af denne vigtige sikkerhedsinformation ved at returnere den udfyldte formular i henhold til bilag 1 inden for én uge efter modtagelsen af dette brev. Hvis du returnerer formularen rettidigt, undgår du også at modtage en påmindelse fra os.

Trumpf Medical beklager ulejligheden, som denne foranstaltning måtte medføre. På forhånd tak for hjælpen.

Med venlig hilsen



Dr. Manfred Fehn

Sikkerhedsansvarlig for medicinske produkter hos Trumpf Medical

Bilag:

Bilag 1 Modtagelsesbekræftelse til bruger

www.trumpfmedical.com

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG, Sitz Saalfeld, Amtsgericht Jena HRA 502248
Persönlich haftender Gesellschafter: TRUMPF Medizin Systeme Beteiligungs-GmbH, Puchheim,
Amtsgericht München HRB 139265
Geschäftsführung: Dr. Dirk H. Ehlers, Simone Faath

Enhancing outcomes for
patients and their caregivers:

Hill-Rom