

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
Postfach 24 44 • 07318 Saalfeld • Tyskland

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG

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
Telefon +49 3671 586 41 504
Fax +49 3671 586 41 487
E-mail med-service@trumpfmedical.com
Dato 07. april 2016

FCA ref.-nr.: Trumpf10

Haster! Vigtig produktinformation

Udstyrsmodifikation
vedrørende
Universal-armstøtte

Kære kunde!

Trumpf Medical har modtaget feedback fra kunder vedrørende følgende produkter:

Produkt navn	Modelnummer	Op til serienummer
Universal-armstøtte 450	1697630	102441510
Universal-armstøtte 450 T	1697635	102472407
Universal-armstøtte 600	1697639	102406761
Universal-armstøtte 600 T	1697651	102412823
Universal-armstøtte 450 U	1697660	102426024
Universal-armstøtte 450 U T	1697662	102452250

Beskrivelse af problemet:

Universal-armstøtten bruges til at lejre patientens arm præcist under operationer. Under vores løbende overvågning og analyse af produkter fra Trumpf Medical, der er installeret i marken, har kunder rapporteret, at universal-armstøtten muligvis ikke kan fastholde sin position og støtte patientens arm. Denne feedback beskriver, at problemet er opstået under forsøg på at fastgøre enhedens position. Via dette forebyggende tiltag ønsker Trumpf Medical aktivt at sikre, at universal-armstøtten kan anvendes sikkert til det tilsigtede formål. Produktet har ikke været forbundet med nogen rapporterede personskader.

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: Dr. Dirk H. Ehlers, Simone Faath

Enhancing outcomes for
patients and their caregivers:

Hill-Rom

Undersøgelsen af problemet har vist, at den hydrauliske klemme muligvis ikke kan låses helt fast. Den beskrevne feedback ses typisk, før armstøtten bruges første gang, eller under monteringen, men den hydrauliske fastspænding kan også forringes med tiden. Serienumre, der ikke er nævnt ovenfor, er ikke påvirket af dette problem.

Gør følgende

1. Kontrollér altid de berørte enheder før brug for at sikre, at den hydrauliske fastspænding fungerer korrekt. Det gøres på følgende måde:
 - Sæt universal-armstøtten på sideskinnen på operationslejet.
 - Placér puden som vist på billede 1, og fastgør drejehæbet.



Billede 1

- Tryk puden ned med ca. 10 kg, og kontrollér, om drejehæbet åbnes af sig selv. Hvis drejehæbet ikke åbnes af sig selv, og universal-armstøtten forbliver i sin position, kan du fortsætte med at bruge enheden. I modsat fald må enheden ikke bruges. Kontakt straks en repræsentant for Trumpf Medical.
2. Trumpf Medical vil foretage modifikation af universal-armstøtten. Delene er på lager fra juni 2016, og du vil blive kontaktet af en autoriseret Trumpf Medical-servicepartner vedrørende service.
 3. Du bedes venligst udfylde Bekræftelse af modtagelse (bilag 1) og angive en kontaktperson, som arrangerer reparationen.

Formidling af denne information:

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

Den ansvarlige myndighed har modtaget en kopi af denne "Vigtige produktinformation".

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 1. Hvis du returnerer formularen rettidigt, vil du ikke modtage flere breve om dette problem.

Vi anbefaler kraftigt, at disse tiltag iværksættes for at garantere patienternes sikkerhed, og vi beder om din forståelse for dette.

Med venlig hilsen



Dr. Manfred Fehn
Sikkerhedsansvarlig for medicinsk udstyr
Trumpf Medical

Bilag

Bilag 1: Bekræftelse af modtagelsen