

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 Fr Julia Bielmeier
Direkte fax +49 3671 586 41 175
E-mail TM_FSCA_MOD@Hill-Rom.com
Dato December 2017

Referencenr.: MOD1273

Vigtig produktinformation

Korrigerende handling vedrørende TruVidia™ Wireless-modtager

Du bedes videresende disse oplysninger til alle berørte brugere og den medikotekniske afdeling!

Kære kunde!

Vi vil gerne informere jer om et problem med TruVidia™ Wireless-modtagerne, som potentielt kan resultere i skade på patienter, som beskrevet nedenfor. TruVidia™ Wireless-modtager er en del af TruVidia™ Wireless-kamerasystemet. Problemet er begrænset til de modelnumre og serienumre, der er angivet nedenfor.

Produktnavn	Modelnummer	Serienumre
TruVidia™ Wireless-modtager	1940747	102584474 til 103214022

Beskrivelse af problemet

Under intern afprøvning har Trumpf Medical opdaget, at den udstrålede emission fra TruVidia™ Wireless-modtageren er over de normgivende accepterede grænser. Det er usandsynligt, men muligt, at den udstrålede emission kan interagere med andre enheder på operationsstuen, hvilket kan medføre, at andre enheder ikke fungerer korrekt. Hyppigheden af interferens og den dermed forbundne risiko vil være afhængig af de andre enheders immunitet over for udstrålede emissioner og arten af fejlfunktionen i det operationsstueudstyr, der anvendes på det pågældende tidspunkt.

Trumpf Medical har ikke modtaget nogen klager eller påstande om personskade i forbindelse med dette problem.

www.trumpfmedical.com

Hvad skal du som kunde gøre?

Udfyld og returner "Bekræftelse af modtagelse" vedlagt dette brev, da dette vil give os mulighed for at fastslå de passende opgraderingskomponenter til jeres udstyr. Trumpf Medicals servicevirksomhed eller en autoriseret forhandler vil kontakte dig for at træffe aftale om besøg af en autoriseret servicetekniker, som kan opgradere jeres TruVidia™ Wireless-modtager Receiver.

Hvis du har mistanke om, at enheden kan interagere med andre enheder på operationsstuen, skal du slukke for TruVidia™ Wireless-modtageren* og kontakte Trumpf Medical.

*Sørg for, at TruVidia™ Wireless-modtageren er slukket – Det er ikke tilstrækkeligt at slukke for kameraet eller en kontrolenhed.

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 denne **vigtige produktinformation**, bliver informeret herom. Hvis du har leveret udstyr til tredjeparter, skal du fremsende en kopi af denne meddelelse til dem eller informere din kontaktperson fra Trumpf Medical.

Denne information skal minimum gemmes, til denne handling er udført.

Den relevante myndighed har modtaget en kopi af denne vigtige produktinformation.

Bekræftelse af modtagelse

Vi beder dig bekræfte, at du har modtaget denne vigtige produktinformation ved at returnere den udfyldte formular, som du finder i bilag 1, senest to uger efter modtagelse af dette brev.

Med venlig hilsen



Florian Denk

Sikkerhedsansvarlig for medicinsk udstyr i Trumpf Medical

Bilag:

Bilag 1 Bekræftelse af modtagelse