

Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa

dotyczy produktu **zdalne sterowanie do stołów operacyjnych JUPITER, ARTIS i TruSystem 7500**

Szanowny Kliencie i Użytkowniku,

w ramach naszych obserwacji produktów poczuwamy się do obowiązku poinformować Państwa o ryzykach dla pacjenta i użytkownika, które mogą powstać podczas użytkowania poniższych produktów.

Zaznaczamy, że informacja ta dotyczy modeli TruSystem 7500 tylko w połączeniu z wymienionymi tutaj urządzeniami do zdalnego sterowania. Nie dotyczy to innych urządzeń do zdalnego sterowania.

Urządzenia do zdalnego sterowania, których dotyczy informacja:

Nazwa produktu	Nr materiału	Nr seryjny
ZDALNE STEROWANIE PRZEZ KABEL JUPITER U	4500119	do numeru 102306915 włącznie
ZDALNE STEROWANIE PRZEZ KABEL JUPITER / TS7500	1601926	do numeru 101465919 włącznie
ZDALNE STEROWANIE PRZEZ KABEL JUPITER	4544119	do numeru 102284378 włącznie
ZDALNE STEROWANIE IR JUPITER U	4500120	do numeru 102306940 włącznie
ZDALNE STEROWANIE IR JUPITER / TS7500	1601927	do numeru 102222333 włącznie
ZDALNE STEROWANIE IR JUPITER	4544120	do numeru 102006720 włącznie
ZDALNE STEROWANIE (R)IR JUPITER	1219656	do numeru 102317869 włącznie

Nazwa produktu	Nr materiału	Nr seryjny
ZDALNE STEROWANIE PRZEZ (R) KABEL JUPITER	1219655	do numeru 101998119 włącznie
ZDALNE STEROWANIE JUX	1307315	do numeru 101287649 włącznie
ZDALNE STEROWANIE IR JUX	1307314	do numeru 102338310 włącznie
ZDALNE STEROWANIE PRZEZ KABEL JUC przycisk	1239823	do numeru 100143048 włącznie
ZDALNE STEROWANIE IR JUC przycisk	1239824	do numeru 100139854 włącznie

Stoły operacyjne, których dotyczy informacja, a które są obsługiwane za pomocą wyżej wymienionych urządzeń do zdalnego sterowania:

Nazwa produktu	Nr materiału	Nr seryjny
Kolumna stołu operacyjnego JUPITER SM U	4500113	Wszystkie numery seryjne
Kolumna stołu operacyjnego JUPITER SM Miyabi U	1574977	
Kolumna stołu operacyjnego JUPITER SM Miyabi	1591767	
Kolumna stołu operacyjnego JUPITER SM 360 U	1389824	
Kolumna stołu operacyjnego JUPITER SM 360	1381431	
Kolumna stołu operacyjnego JUPITER SM	4544113	
Kolumna stołu operacyjnego JUPITER SF U OCE	1622774	
Kolumna stołu operacyjnego JUPITER SF U	4500112	
Kolumna stołu operacyjnego JUPITER SF Miyabi	1600198	
Kolumna stołu operacyjnego JUPITER SF 360	1225297	
Kolumna stołu operacyjnego JUPITER SF	4544112	
Kolumna stołu operacyjnego JUPITER montaż na podłodze U	1276277	
Kolumna stołu operacyjnego JUPITER montaż na podłodze 360 U	1389826	
Kolumna stołu operacyjnego JUPITER montaż na podłodze	1271282	
Kolumna podnoszona SM JUPITER podwyższona	4544150	
BLANCOMATIC JUPITER	4544471	
Stół operacyjny JUPITER UNIVERSAL U	4500170	
Stół operacyjny JUPITER UNIVERSAL Carbon X-TRA	1302594	
Stół operacyjny JUPITER UNIVERSAL Carbon U	1223188	

Nazwa produktu	Nr materiału	Nr seryjny
Stół operacyjny JUPITER UNIVERSAL Carbon	1223187	Wszystkie numery seryjne
Stół operacyjny JUPITER UNIVERSAL	4544170	
Stół operacyjny JUPITER UNIVERSAL	4549170	
Kolumna stołu operacyjnego SF ARTIS	1519807	
Kolumna stołu operacyjnego SB ARTIS	1501878	
KOLUMNA STOŁU OPERACYJNEGO TRUSYSTEM 7500 SB	1501877	Wszystkie numery seryjne, tylko w połączeniu z wymienionymi powyżej urządzeniami do zdalnego sterowania
KOLUMNA STOŁU OPERACYJNEGO TRUSYSTEM 7500 SB U	1623698	
KOLUMNA STOŁU OPERACYJNEGO TRUSYSTEM 7500 SF	1454299	
KOLUMNA STOŁU OPERACYJNEGO TRUSYSTEM 7500 SF NET	1583799	
KOLUMNA STOŁU OPERACYJNEGO TRUSYSTEM 7500 SF U	1476269	
KOLUMNA STOŁU OPERACYJNEGO TRUSYSTEM 7500 SM	1454298	
KOLUMNA STOŁU OPERACYJNEGO TRUSYSTEM 7500 SM U	1476268	

Opis problemu łącznie z ustaloną podstawą:

Do firmy Trumpf Medical dotarły zgłoszenia, że wyżej wymienione stoły operacyjne sporadycznie samoistnie się poruszały bez świadomego użycia elementu obsługi przez użytkownika. Nie wystąpiły obrażenia pacjentów ani użytkowników. Zgłoszone przypadki zdarzyły się nagle podczas przygotowań lub w trakcie operacji.

W ramach pojedynczych kontroli zawsze jako przyczynę ustalano, że przycisk na urządzeniu do zdalnego sterowania został mechanicznie uszkodzony przez działanie zewnętrzne. Uszkodzony przycisk obsługiwał zgłoszony kierunek ruchu. Uszkodzenie przycisku może nastąpić np. poprzez zderzenie z innymi przedmiotami lub zakleszczenie między ruchomymi częściami. Może to w każdej chwili skutkować wysłaniem trwałej komendy ruchu lub sporadycznej komendy ruchu przy określonych wstrząsach lub ruchach urządzenia do zdalnego sterowania. Stół operacyjny nie odróżnia takiej komendy od zamierzonej komendy ruchu.

Firma Trumpf Medical ustaliła na podstawie analiz, że stosowane są urządzenia do zdalnego sterowania posiadające niekiedy poważne uszkodzenia i dlatego nie powinny być one używane. Można uniknąć samoistnych ruchów poprzez odpowiednie kontrole przed użytkowaniem.

Jakie środki powinien podjąć użytkownik?

Proszę wypełnić załączone potwierdzenie odbioru (Załącznik 1) i odesłać je na podany adres. Firma Trumpf Medical zmodernizuje posiadane przez Państwa urządzenia do zdalnego sterowania pokrywając je bardziej odporną folią na przyciskach, która eliminuje występowanie rozpoznanych usterek. Nowa folia na przyciskach nie różni się wizualnie od poprzedniej.

W ramach akcji klienci posiadający przedmiotowe modele TruSystem 7500 otrzymają oryginalne urządzenia do zdalnego sterowania do tego systemu stołu operacyjnego.

Do czasu, gdy otrzymają Państwo od nas nowe urządzenia do zdalnego sterowania, konieczne jest podjęcie następujących działań:

Przed każdym użyciem należy skontrolować urządzenie do zdalnego sterowania pod kątem uszkodzeń. W ten sposób można znacznie zredukować ryzyko wystąpienia opisanych powyżej usterek. Kontrolę można przeprowadzić w następujących sposób:

- Kontrola wzrokowa – brak widocznych uszkodzeń, w szczególności na folii na przyciskach.
- Kontrola dotykowa, dźwiękowa i funkcjonalna przycisków – każdy przycisk sprawdzić poprzez naciśnięcie. Musi być wyczuwalny wyraźny ruch przycisku oraz słyszalny wyraźny dźwięk „kliknięcia” (podczas naciskania oraz zwalniania przycisku). Dodatkowo naciśnięcie przycisku ruchu musi też spowodować wykonanie danego ruchu stołu operacyjnego, a zwolnienie przycisku zatrzymanie tego ruchu.
- Kontrola dźwiękowa urządzenia do zdalnego sterowania – jeśli podczas obsługi urządzenia do zdalnego sterowania słyszalne są wyraźne dźwięki grzechotania, należy przyjąć, że w urządzeniu są uszkodzone elementy.

Jeśli podczas kontroli zostaną stwierdzone usterki, należy wycofać urządzenie do zdalnego sterowania z użytkowania. Proszę skontaktować się z właściwym punktem obsługi klienta lub przedstawicielem firmy Trumpf Medical. Jeśli podczas kontroli nie stwierdzono usterek, urządzenie do zdalnego sterowania może być nadal używane. Należy pamiętać, aby chronić urządzenie do zdalnego sterowania przed uszkodzeniami, a gdy nie jest ono używane, przechowywać je w bezpiecznym miejscu.

W razie potrzeby jako działanie uzupełniające można wyłączyć stół operacyjny w trakcie operacji lub odłączyć zdalne sterowanie przez kabel od stołu operacyjnego.

Jeśli jednak podczas operacji nastąpi samoistny ruch stołu operacyjnego, można go zatrzymać w sposób opisany w załączonym uzupełnieniu do instrukcji obsługi (Załącznik 2).

Dalsze przekazywanie opisanych tu informacji

Proszę zadbać o zapewnienie wszystkim użytkownikom wymienionych powyżej produktów oraz innym odpowiednim osobom dostępu do niniejszej **informacji dotyczącej bezpieczeństwa**.

Kopię niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa oraz załączonego uzupełnienia należy przechowywać razem z odpowiednią instrukcją obsługi stołu operacyjnego.

Jeżeli przekazali Państwo produkty osobie trzeciej, prosimy przekazać im kopię niniejszej informacji lub prosimy o poinformowanie o tym niżej podaną osobę kontaktową.

Federalny Instytut Leków i Produktów Medycznych otrzymał kopię niniejszej „Pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa”.

Potwierdzenie odbioru

Proszę potwierdzić otrzymanie niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa poprzez odesłanie wypełnionego formularza zgodnie z Załącznikiem 1. Odsyłając dokument w terminie unikną Państwo kolejnych pism związanych z tym tematem. Zwracamy się ze stanowczą prośbą o przeprowadzenie tych działań w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów. Liczymy na Państwa zrozumienie.

Osoba kontaktowa Trumpf Medical:

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co.KG

Pani Julia Bielmeier

Carl-Zeiss-Str. 7-9

D-07318 Saalfeld

Telefon +49 3671 586 41 504

Faks +49 3671 586 41 487

med-service@de.trumpf.com



Dr Manfred Fehn

Kierownik zarządzania jakością

Załączniki:

Załącznik 1 Potwierdzenie odbioru dla Użytkownika

Załącznik 2 Uzupełnienie do instrukcji obsługi

Załącznik 1

Potwierdzenie odbioru dla Użytkownika



Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa Stoły operacyjne JUPITER, ARTIS i TruSystem 7500

Niniejsze potwierdzenie prosimy odesłać w ciągu 4 tygodni po otrzymaniu informacji dotyczącej bezpieczeństwa na:

faks +49 3671 586 41 487 lub

e-mail med-service@de.trumpf.com

(Temat: „JUPITER”)

Proszę wpisać tu swój adres:

Składając swój podpis potwierdzają Państwo, iż otrzymali Pilną informację dotyczącą bezpieczeństwa związaną ze stołami operacyjnymi JUPITER, ARTIS i TruSystem 7500 i zrozumieli opisane ryzyko.

Ponadto prosimy o informację, że:

żaden z podanych produktów nie jest już użytkowany

Proszę skontaktować się z nami w celu modernizacji urządzenia do zdalnego sterowania

Jeśli posiadają Państwo przedmiotowe urządzenia do zdalnego sterowania stołami operacyjnymi JUPITER, ARTIS i TruSystem 7500 (proszę także uwzględnić wszystkie zapasy i zasoby magazynowe), prosimy o podanie na stronie 2 wszystkich numerów seryjnych.

Nazwisko wpisać drukowanymi literami / pozycja:

Tel.: E-mail:

Miejscowość / data:

Podpis:

V100

www.trumpf-med.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.-Ing. Eckhard Meiners

Enhancing outcomes for patients and their caregivers:

Hill-Rom

Załącznik 1

Potwierdzenie odbioru dla Użytkownika



Posiadane numery seryjne stołów operacyjnych JUPITER, ARTIS i TruSystem 7500:

Posiadane numery seryjne przedmiotowych urządzeń do zdalnego sterowania:

V100

www.trumpf-med.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.-Ing. Eckhard Meiners

Enhancing outcomes for patients and their caregivers:



Załącznik 1

Potwierdzenie odbioru dla Użytkownika



Numery seryjne można sprawdzić w następujący sposób:



tabliczka znamionowa stołu operacyjnego




tabliczka znamionowa urządzenia do
zdalnego sterowania

Załącznik 2

Uzupełnienie do instrukcji obsługi



Dotyczy wszystkich wersji stołów operacyjnych JUPITER, ARTIS oraz TruSystem 7500 w połączeniu z urządzeniami do zdalnego sterowania typu JUPITER

	<p>UWAGA Zagrożenie dla pacjenta na skutek nieprawidłowego korzystania z pilota zdalnego sterowania!</p>
<p>Nieprawidłowe korzystanie z klawiatury może w niektórych modelach doprowadzić do uszkodzenia przycisku. Uszkodzony mechanicznie przycisk może samoczynnie uruchomić określoną funkcję stołu operacyjnego. W razie podejrzenia uszkodzenia klawiatury natychmiast zakończyć korzystanie z pilota zdalnego sterowania! Jeżeli uszkodzenie klawiatury nie zostało zauważone i dochodzi do mimowolnego ruchu stołu, można go przerwać na jeden z opisanych poniżej sposobów:</p> <ul style="list-style-type: none">• jednoczesne naciśnięcie dwóch dowolnych przycisków na pilocie zdalnego sterowania lub• naciśnięcie dowolnego przycisku na klawiaturze kolumnowej <p>Nacisnąć i przytrzymać wybrane klawisze, a następnie usunąć w tym samym czasie pilot zdalnego sterowania z zasięgu odbioru sygnału przez stół operacyjny. Uszkodzony pilot zdalnego sterowania bezpiecznie zapakować i odesłać na adres firmy TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG w Saalfeld.</p>	

Proszę dołączyć niniejszą informacją do oryginalnej instrukcji obsługi.

V100