

Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa

Działania korygujące dotyczące urządzenia **Sufitowa kolumna anestezjologiczna**

Szanowni Użytkownicy i Klienci firmy Trumpf Medical,

W niniejszym piśmie informujemy o ryzyku dla pacjentów i użytkowników wynikającym z używania następujących produktów:

Nazwa produktu	Nr materiału	Numer serii
klinoPORT 706 M	4027210 4027410 4027510	100775185 do 101040245
klinoPORT 806 M		
klinoPORT 906 M		
klinoPORT 1006 M		
klinoPORT 1306 M		

Opisane działanie dotyczy wyłącznie ramion z mechanicznie ustawianą wysokością (oznaczone literą „M” w nazwie produktu).

Opis problemu wraz ze zidentyfikowaną przyczyną:

Firma Trumpf Medical została poinformowana o zdarzeniu polegającym na tym, że ramię z mechanicznie ustawianą wysokością sufitowej kolumny anestezjologicznej klinoPORT nieoczekiwanie opadło do pozycji dolnej. Analiza przyczyn wykazała pęknięcie spawu w mechanizmie podnoszenia ramienia.

Jeśli w wyniku tego uszkodzenia ramię z mechanicznie ustawianą wysokością nagle lub niespodziewanie opadnie w swoje najniższe położenie, stanowi to niebezpieczeństwo poważnych obrażeń dla pacjenta lub użytkownika urządzenia.

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
Zarząd: Dr.-Ing. Eckhard Meiners

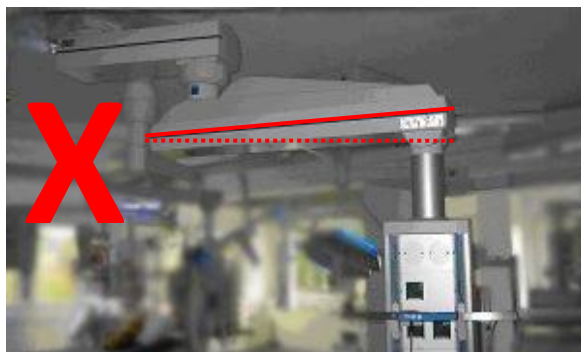
Enhancing outcomes for
patients and their caregivers:

Hill-Rom.

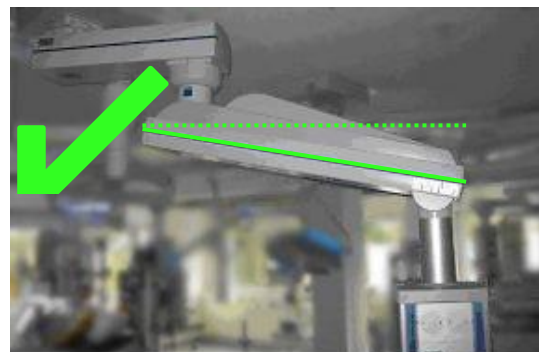
Jakie działania może podjąć użytkownik?

Firma Trumpf Medical wymieni wszystkie elementy mechaniczne potencjalnie zagrożone awarią, aby uniknąć powtórzenia opisanej sytuacji. Przed wymianą elementów mechanicznych w Państwa placówce konieczne jest przestrzeganie poniższych zasad bezpieczeństwa, aby uniknąć wypadku:

- Ustawić wszystkie ramiona z mechanicznie ustawianą wysokością kolumny anestezyjologicznej klinoPORT w najniższym położeniu:

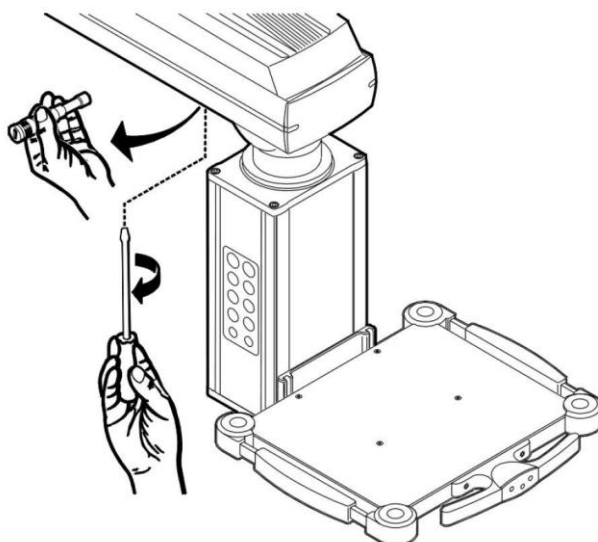


Położenie górne = niepoprawnie



Położenie dolne = poprawnie

- **W żadnym wypadku nie należy uruchamiać mechanizmu ustawiania wysokości!** Dla bezpieczeństwa należy odłączyć elektryczne zabezpieczenie napędu (patrz szkic).



Przekazanie otrzymanych informacji

Proszę zapewnić przekazanie tych informacji dotyczących bezpieczeństwa wszystkim użytkownikom wymienionych produktów oraz innym osobom wymagającym poinformowania. W przypadku stwierdzenia nagłego opadnięcia ramienia z mechanicznie ustawianą wysokością należy natychmiast wycofać urządzenie z użytkownika i niezwłocznie poinformować firmę Trumpf Medical. Niniejszą informację należy zachować co najmniej do czasu zakończenia działań korygujących.

Jeśli produkty zostały przekazane innym podmiotom, należy przekazać im kopię niniejszej informacji lub poinformować o tym osobę kontaktową, wskazaną poniżej.

Kopia niniejszej „Pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa“ została również przekazana odpowiednim organom.

Potwierdzenie otrzymania

Prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa przez odesłanie wypełnionego formularza z Załącznika 1.

Osoba kontaktowa w firmie Trumpf Medical:

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG

Felix Bauer

Carl-Zeiss-Str. 7-9

D-07318 Saalfeld

Telefon +49 3671 586 41 556

Telefaks +49 3671 586 41 487

med-service@de.trumpf.com



Dr Manfred Fehn

Dyrektor do spraw zarządzania jakością

Załączniki:

Załącznik 1 Potwierdzenie otrzymania dla użytkownika

Załącznik 1

Potwierdzenie otrzymania dla użytkownika

Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa sufitowej kolumny anesteziologicznej klinoPORT

Prosimy o odesłanie niniejszego potwierdzenia w ciągu 4 tygodni po otrzymaniu niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa na następujący adres:

Fax lub
email **(Dotyczy: „klinoPORT“)**

Proszę o podanie swojego adresu:

Przez złożenie swojego podpisu użytkownik potwierdza, że otrzymał pilną informację dotyczącą bezpieczeństwa klinoPORT i zrozumiał opisane ryzyko.

Prosimy potwierdzić, że:

Żaden z wymienionych produktów nie jest obecnie używany

Prosimy skontaktować się z nami w sprawie wymiany elementów mechanicznych

Jeśli odnośne urządzenia klinoPORT są używane, prosimy o podanie ich numerów serii na stronie 2.

Nazwisko drukowanymi literami/Funkcja:

Tel.: Email:

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
Zarząd: Dr.-Ing. Eckhard Meiners

Enhancing outcomes for
patients and their caregivers:

Hill-Rom

Załącznik 1

Potwierdzenie otrzymania dla użytkownika

Używane są urządzenia o następujących numerach serii:



Numery serii podane są na tabliczce znamionowej

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
Zarząd: Dr.-Ing. Eckhard Meiners

Enhancing outcomes for patients and their caregivers:

