

**Naléhavé informace týkající se bezpečnosti****Bezpečnostní instrukce
týkající se
zařízení k překládání pacientů ORBITER**

Vážený zákazník a uživateli,

v rámci sledování našich výrobků v místě užití se cítíme povinni informovat Vás o rizicích pro pacienty a uživatele, která mohou vzniknout při zacházení s následujícími výrobky:

Označení	Číslo materiálu	Číslo série
Zařízení k překládání pacientů ORBITER SE	4544245	Vše
Zařízení k překládání pacientů ORBITER	4544230	Vše
Zařízení k překládání pacientů ORBITER	4544240	Vše
Zařízení k překládání pacientů ORBITER 3	1246213	až 100706804
Zařízení k překládání pacientů ORBITER 3 PL	1246215	až 100199216
ORBIT PT	1275499	až 100711351
Zařízení k překládání pacientů ORBITER 3F	1287662	až 100715359

Číslo materiálu je viditelné na typovém štítku, ostatní čísla materiálů zůstávají nedotčena.

Popis problémů včetně zjištěné příčiny:

Společnost TRUMPF byla informována o případu, kdy docházelo u zařízení ORBITER k uvolňování zápachu a kouře. Jako příčina byl identifikován napájecí díl umístěný v řídicím sloupku. Na konektorech topného vedení pro vyhřívání desky stolu docházelo k velkému nárůstu teploty a následnému doutnání konektoru a desky tištěného obvodu. Nadměrný nárůst teploty byl připsán na vrub stárnutí vedení a s tím spojenému nárůstu přechodového odporu. Zařízení ORBITER stížené výše uvedeným problémem je v provozu již více než 10 let. Hlášený případ nebyl spojen s poraněním osob.

V tuto chvíli nepředpokládáme, že by se popsaná chyba vyskytovala na všech zařízeních ORBITER. Nelze ale úplně vyloučit případné opakování problému.

Je ale nerealné, že by v případě opakovaného výskytu problému došlo k vzniku otevřeného ohně. Zápach a kouř jsou jediné účinky na osoby.

Zákazníky, kterých se to týká, budou informováni přímo společností TRUMPF, resp. jejími partnery.

Jaká opatření mají uživatelé podniknout?

Protože možnou závadu nelze zjistit dříve, musí uživatel zařízení k překládání pacientů při provozu (zapnutý hlavní vypínač) neustále sledovat. Zejména ve fázi zahřívání po delší provozní přestávce, kdy je riziko mnohem větší než při trvalém provozu (pravidelné dohřívání v krátkých intervalech).

Pokud by v jednotlivých případech byl zaznamenán zápach z hoření, ihned odstavte zařízení ORBITER z provozu (vypněte hlavní vypínač) a informujte příslušný zákaznický servis. Další samovolné doutnání bez přívodu proudu je vyloučeno.

Pro trvalou korekci závady nabízí společnost TRUMPF všem dotčeným zákazníkům výměnu příslušného konstrukčního celku, čímž dojde k odstranění popsané závady. V souvislosti s tímto problémem, prosím, kontaktujte příslušnou servisní organizaci (Zpětné zásilky, Příloha 1).

Šíření informací, které jsou zde uvedeny

Zajistěte, aby se ve Vaší organizaci všichni uživatelé výše zmíněného produktu a ostatní osoby, které je potřeba informovat, seznámili s těmito **„Naléhavými informacemi týkajícími se bezpečnosti“**. Pokud jste výrobky předali třetí straně, předejte jí prosím kopii těchto informací nebo informujte níže uvedené kontaktní osoby.

Uschovejte prosím tyto informace nejméně do doby, kdy dojde k dokončení prováděných opatření. Příslušný státní úřad obdržel kopii této „Naléhavé informace týkající se bezpečnosti“.

Potvrzení příjmu

Potvrďte nám prosím, že jste obdrželi toto sdělení „Naléhavé informace týkající se bezpečnosti“, zasláním vyplněného formuláře Přílohy 1 na naši adresu. Také tím předejdete tomu, aby vám byly zasílány v této souvislosti další dopisy.

Kontaktní osoba společnosti TRUMPF:

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG

Julia Bielmeier
Carl-Zeiss-Str. 7-9
D-07318 Saalfeld

Telefon +49 3671 586 41 504
Telefax +49 3671 586 41 175

med-service@de.trumpf.com
www.trumpf.com



Dr. Manfred Fehn
Vedoucí oddělení kvality

Přílohy:

Příloha 1 Formulář pro potvrzení příjmu uživatelem