

TRUMPFTRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
Postfach 24 44 · 07310 Saalfeld · Německo**TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG**Carl-Zeiss-Straße 7-9
07318 SaalfeldTelefon +49 3671 586-0
Telefax +49 3671 586-41105med@trumpf.com
www.trumpf.com

Datum 22. 07. 2011

Naléhavé informace týkající se bezpečnosti**Stažení z trhu
týkající se výrobku
Sloupek operačního stolu 7500 / ARTIS**

Vážený zákazníku 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
SLOUPEK OPERAČNÍHO STOLU TRUSYSTEM 7500 SM	1454298	100561183 až 101052183
SLOUPEK OPERAČNÍHO STOLU TRUSYSTEM 7500 SF	1454299	100811344 až 101052415
SLOUPEK OPERAČNÍHO STOLU TRUSYSTEM 7500 SF NET	1583799	100953826 až 100986668
SLOUPEK OPERAČNÍHO STOLU TRUSYSTEM 7500 SB	1501877	100705335 až 101033715
SLOUPEK OPERAČNÍHO STOLU SB ARTIS	1501878	101163646 až 101229938
SLOUPEK OPERAČNÍHO STOLU SF ARTIS	1519807	100873624 až 100947486

Popis problémů včetně zjištěné příčiny:

U jednoho uživatele došlo k případu, kdy nebyl možný pohyb sloupku operačního stolu z nejhlubší polohy směrem nahoru. Při následném přezkoušení společností TRUMPF byla zjištěna zlomená hnací hřídel zdvihového motoru. Další přezkoumání vedla k závěru, že příčinou zlomení hřídele byla nevhodně nastavená hodnota napětí hnacího řemene mezi zdvihovým motorem a vřetenem. Při příliš vysokém napětí řemene je hřídel při chodu motoru nadměrně zatížena v místě rotujícího ohybu, což může vést ke zmíněnému únavovému lomu. Důsledkem zlomení hřídele je plynulý pohyb operačního stolu až do nejspodnější polohy.

Podle našich aktuálních znalostí dochází k nadměrnému napětí hnacího řemene s následným rizikem zlomení hřídele pouze v ojedinělých případech. U celkového počtu 297 přístrojů, kterých se

Obchodní vedení:
Dipl. ekonom Harald Völker (předseda)
Dr. rer. nat. Klaus Frank
Toni EggerTRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG, sídlem v Saalfeldu
Obvodní soud Jena HRA 502248
USt-Id-Nr. DE 813 231 480, St.Nr. 117/178/51406
PhG TRUMPF Medizin Systeme Beteiligungs-GmbH, sídlem v Puchheimu
Obvodní soud München HRB 139265

toto sdělení týká a které jsou v průměru v provozu jeden až dva roky, se dosud vyskytl pouze výše uvedený případ. Nedošlo při něm k poranění osob.

Jaká opatření mají uživatelé prozatím podniknout?

Doporučujeme pokud možno snížit počet procesů zdvihu sloupku u systému TruSystem 7500. Ideální by bylo omezit zdvihové pohyby sloupku při operacích na nezbytné minimum.

Během zdvihového pohybu sloupku operačního stolu by měl personál dávat pozor, aby se pod deskou operačního stolu nenalézaly žádné části těla (například nohy při sedění). Jakákoli propojení a vedení mezi pacientem a lékařskými přístroji by měla mít dostatečné rezervy. V případě sice nepravděpodobného, ale možného poklesu sloupku operačního stolu musí všechna propojení povolit.

Společnost TRUMPF provede co nejrychleji přestavbu sloupků operačních stolů, kterých se toto sdělení týká, při které bude provedena kompletní výměna zdvihového motoru. Motory začneme vyměňovat přímo u uživatelů od srpna 2011.

Za uvedeným účelem bude s Vámi v kontaktu náš technický zákaznický servis, případně partnerský zákaznický servis. Na formuláři pro potvrzení příjmu proto prosím uveďte jméno odpovídající kontaktní osoby ve Vaší instituci.

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.

Kontaktní osoba společnosti TRUMPF:

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG

Paní Nadine Oeler

Carl-Zeiss-Str. 7-9

D-07318 Saalfeld

Telefon +49 3671 586 41 189

Telefax +49 3671 586 41 175

med-service@de.trumpf.com

www.trumpf.com



Dr. Manfred Fehn

Manažer zajištění jakosti

Přílohy:

Příloha 1 Formulář pro potvrzení příjmu uživatelem