

## **Naléhavé bezpečnostní informace**

týkající se

### **dálkového ovládání operačních stolů JUPITER, ARTIS a TruSystem 7500**

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 níže uvedenými výrobky.

Povšimněte si prosím, že modelů TruSystem 7500 se toto opatření týká pouze v případě, že jsou ovládány zde uvedenými dálkovými ovladači.

Jiných dálkových ovladačů se toto opatření netýká.

#### **Diaľkové ovládače, ktorých sa týka toto upozornenie:**

| Název výrobku                              | Číslo materiálu | Číslo série         |
|--|-----------------|---------------------|
| KABELOVÉ DÁLKOVÉ OVLÁDÁNÍ JUPITER U        | 4500119         | až 102306915 včetně |
| KABELOVÉ DÁLKOVÉ OVLÁDÁNÍ JUPITER / TS7500 | 1601926         | až 101465919 včetně |
| KABELOVÉ DÁLKOVÉ OVLÁDÁNÍ JUPITER          | 4544119         | až 102284378 včetně |
| IČ DÁLKOVÉ OVLÁDÁNÍ JUPITER U              | 4500120         | až 102306940 včetně |
| IČ DÁLKOVÉ OVLÁDÁNÍ JUPITER/TS7500         | 1601927         | až 102222333 včetně |
| IČ DÁLKOVÉ OVLÁDÁNÍ JUPITER                | 4544120         | až 102006720 včetně |
| (R) IČ DÁLKOVÉ OVLÁDÁNÍ JUPITER            | 1219656         | až 102317869 včetně |
| (R)KABELOVÉ DÁLKOVÉ OVLÁDÁNÍ JUPITER       | 1219655         | až 101998119 včetně |
| DÁLKOVÉ OVLÁDÁNÍ JUX                       | 1307315         | až 101287649 včetně |
| IČ- DÁLKOVÉ OVLÁDÁNÍ JUX                   | 1307314         | až 102338310 včetně |
| KABELOVÉ DÁLKOVÉ OVLÁDÁNÍ JUC, tlačítko    | 1239823         | až 100143048 včetně |
| IČ DÁLKOVÉ OVLÁDÁNÍ JUC, tlačítko          | 1239824         | až 100139854 včetně |

**Predmetné operačné stoly, ktoré sa obsluhujú uvedenými diaľkovými ovládačmi:**

| Název výrobku   | Číslo materiálu | Číslo série   |
|---|-----------------|---|
| Sloupek operačního stolu JUPITER SM U                     | 4500113         | všechna sériová čísla   |
| Sloupek operačního stolu JUPITER SM Miyabi U              | 1574977         |   |
| Sloupek operačního stolu JUPITER SM Miyabi                | 1591767         |   |
| Sloupek operačního stolu JUPITER SM 360 U                 | 1389824         |   |
| Sloupek operačního stolu JUPITER SM 360                   | 1381431         |   |
| Sloupek operačního stolu JUPITER SM                       | 4544113         |   |
| Sloupek operačního stolu JUPITER SF U OCE                 | 1622774         |   |
| Sloupek operačního stolu JUPITER SF                       | 4500112         |   |
| Sloupek operačního stolu JUPITER SF Miyabi                | 1600198         |   |
| Sloupek operačního stolu JUPITER SF 360                   | 1225297         |   |
| Sloupek operačního stolu JUPITER SF                       | 4544112         |   |
| Sloupek operačního stolu JUPITER podlahová nástavba U     | 1276277         |   |
| Sloupek operačního stolu JUPITER podlahová nástavba 360 U | 1389826         |   |
| Sloupek operačního stolu JUPITER podlahová nástavba       | 1271282         |   |
| Zvedací sloupek SM JUPITER zvýšený                        | 4544150         |   |
| BLANCOMATIC JUPITER                                       | 4544471         |   |
| Operační stůl JUPITER UNIVERSAL U                         | 4500170         |   |
| Operační stůl JUPITER UNIVERSAL Carbon X-TRA              | 1302594         |   |
| Operační stůl JUPITER UNIVERSAL karbón U                  | 1223188         |   |
| Operační stůl JUPITER UNIVERSAL karbón                    | 1223187         |   |
| Operační stůl JUPITER UNIVERSAL                           | 4544170         |   |
| Operační stůl JUPITER UNIVERSAL                           | 4549170         |   |
| Sloupek operačního stolu SF ARTIS                         | 1519807         |   |
| Sloupek operačního stolu SB ARTIS                         | 1501878         |   |
| SLOUPEK OPERAČNÍHO STOLU TRUSYSTEM 7500 SB                | 1501877         | všechna sériová čísla, avšak pouze pokud jsou používány s výše uvedenými typy diaľkového ovládání |
| SLOUPEK OPERAČNÍHO STOLU TRUSYSTEM 7500 SB U              | 1623698         |   |
| SLOUPEK OPERAČNÍHO STOLU TRUSYSTEM 7500 SF                | 1454299         |   |
| SLOUPEK OPERAČNÍHO STOLU TRUSYSTEM 7500 SF NET            | 1583799         |   |
| SLOUPEK OPERAČNÍHO STOLU TRUSYSTEM 7500 SF U              | 1476269         |   |
| SLOUPEK OPERAČNÍHO STOLU TRUSYSTEM 7500 SM                | 1454298         |   |
| SLOUPEK OPERAČNÍHO STOLU TRUSYSTEM 7500 SM U              | 1476268         |   |

### **Popis problémů včetně zjištěné příčiny:**

Společnost Trumpf Medical obdržela hlášení o případech, ve kterých se výše uvedené operační stoly ojediněle samovolně pohybovaly, aniž by uživatel vědomě manipuloval s ovládacími prvky. Ke zranění pacientů či uživatelů nedošlo. K hlášeným příhodám došlo náhle při přípravě anebo v průběhu operace. Jednotlivými šetřeními bylo vždy jako příčina zjištěno mechanické poškození tlačítka na dálkovém ovládní způsobené vnějšími vlivy. Poškozené tlačítko vždy odpovídalo hlášenému směru pohybu. K poškození tlačítka může dojít např. nárazem na jiné předměty, nebo také stlačením mezi pohyblivými díly. Při určitých otřesech nebo pohybech dálkového ovládní může být důsledkem kdykoli vyslání účinného příkazu k pohybu, trvale nebo ojediněle. Operační stůl nemůže tento příkaz odlišit od úmyslného příkazu k pohybu.

Společnost Trumpf Medical zjistila na základě šetření, že se používají dálkové ovladače, které vykazují určitá zřetelná poškození, a proto se již nesmějí používat. Samovolným pohybům lze zabránit příslušnou kontrolou před použitím.

### **Jaká opatření mají uživatelé podniknout?**

Vyplňte prosím přiložené potvrzení o přijetí (příloha 1) a odešlete je zpět na uvedenou kontaktní adresu. Společnost Trumpf Medical bude modernizovat stávající dálkové ovladače vybavením silnější klávesnicovou fólií, která zabrání těmto známým poruchám. Nové klávesnicové fólie se na pohled nijak neliší od předchozího stavu.

Zákazníci vlastníci TruSystem 7500 obdrží v rámci této akce originální dálkové ovládní k tomuto operačnímu stolu.

### **Než Vám budeme moci nové dálkové ovladače zaslat, budou nezbytná tato opatření:**

Před každým použitím musí být dálkový ovladač přezkoušen, zda není poškozený.

Tím se riziko výše uvedené možné poruchy významně sníží. Přezkoušení se provádí tímto způsobem:

- Vizuální kontrola - není přípustné žádné viditelné poškození, zejména klávesnicové fólie.
- Vizuální kontrola - není přípustné žádné viditelné poškození, zejména klávesnicové fólie. Hmatová, zvuková a funkční kontrola tlačítek - každé tlačítko se přezkouší stiskem.
- Musíte pocítit znatelný pohyb kláves a také musíte uslyšet zřetelné „cvaknutí“ (vždy při stisknutí i při zpětném vyskočení klávesy). Navíc musí zvolené pohybové tlačítko způsobit provedení příslušného pohybu operačního stolu a jeho uvolnění musí vést k zastavení tohoto pohybu.
- Zvuková kontrola dálkového ovládní - pokud je při manipulaci s dálkovým ovladačem slyšitelné výrazné klapání, je nutno předpokládat poškození jeho součástí.

Zjistíte-li při přezkoušení závadu, nesmí již být dálkový ovladač použit. Obratě se prosím na příslušný zákaznický servis, případně na zastoupení společnosti Trumpf Medical. Pokud není při přezkoušení zjištěna žádná závada, může být dálkový ovladač prozatím dále používán. Je nutno dbát na to, aby byl dálkový ovladač chráněn před poškozením, a pokud nebude používán, aby byl uchováván na zabezpečeném místě. Jako doplňkové opatření lze v případě potřeby operační stůl v průběhu operace vypnout nebo odpojit kabel dálkového ovládní od operačního stolu.

Kdyby i přesto během operace došlo k samovolnému pohybu operačního stolu, může být pohyb zastaven, jak je uvedeno v přiloženém doplňku k návodu k použití (příloha 2).

V100

### 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 „Bezpečnostními informacemi“.

Kopii těchto bezpečnostních informací i příloženého doplňku je nutno uchovávat společně s návodem k použití operačního stolu.

Pokud jste výrobky předali třetí straně, předejte jí prosím kopii těchto informací nebo informujte níže uvedené kontaktní osoby.

### Potvrzení příjmu

Potvrďte nám prosím, že jste obdrželi tyto bezpečnostní informace, zasláním vyplněného formuláře v příloze 1 na naši adresu.

Včasným zasláním tohoto potvrzení předejdete dalším písemným sdělením o této věci.

Naléhavě Vás prosíme o provedení těchto opatření, aby byla zajištěna bezpečnost pacientů, a děkujeme Vám za pochopení.

### Kontaktní osoba společnosti Trumpf Medical:

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG

Frau Julia Bielmeier

Carl-Zeiss-Str. 7-9

D-07318 Saalfeld

Telefon +49 3671 586 41 504

Fax +49 3671 586 41 487

med-service@de.trumpf.com



Dr. Manfred Fehn

Vedoucí oddělení kvality

### Přílohy:

Příloha 1      Formulář pro potvrzení přijetí uživatelem

Příloha 2      Doplněk k návodu k použití