

TRUMPF



TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
Postfach 24 44 · 07310 Saalfeld · Německo

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG

Carl-Zeiss-Straße 7-9
07318 Saalfeld

Telefon +49 3671 586-0
Telefax +49 3671 586-41105

med@trumpf.com
www.trumpf.com

Datum 10.10.2012

Naléhavé informace týkající se bezpečnosti

Korektivní opatření týkající se výrobku Systém operačního stolu TruSystem 5500

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 5500 SM	1607822	101353767 - 101674401
Sloupek operačního stolu TruSystem 5500 SF	1607823	101255225 - 101676363

Popis problémů včetně zjištěné příčiny:

Od některých uživatelů jsme byli informováni o problémech dostupnosti systému operačního stolu TruSystem 5500. Toto se projevilo u jednotlivých stolů tak, že po určitou dobu nebyly dostupné určité funkce a v některých případech došlo až k výpadkům systému.

Příčiny výpadů systémů bylo možné omezit na systémový software (chyba programátora), klávesnici sloupku (výrobní chyba u výrobce) a počítač motoru (chyba návrhu výrobce).

Jaká opatření mají uživatelé podniknout?

Při případném výpadku lze systém v běžném případě krátkodobě vypnout a opět zapnout pomocí ovladače na sloupku operačního stolu (k tomuto účelu je nutné přidržit stisknuté tlačítko „OFF“ po dobu alespoň 2 sekund), nebo provést reset (vynulování) (podle popisu v návodu k obsluze) a systém opět uvést do stavu se správně prováděnými funkcemi.

K trvalému odstranění závady dovybaví společnost TRUMPF veškeré dotčené systémy operačních stolů po softwarové i hardwarové stránce. Za tímto účelem se s Vámi v krátké době spojí náš

Obchodní vedení:
Dr.-Ing. Eckhard Meiners (předseda)
Dr. rer. nat. Klaus Frank

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG, sídlem v Saalfeldu
Obvodní soud Jena HRA 502248
DIČ: DE 813 231 480, IČO: 117/178/51406
PhG TRUMPF Medizin Systeme Beteiligungs-GmbH, sídlem v Puchheimu
Obvodní soud München HRB 139265

partnerský zákaznický servis a sjedná termín nápravy. K tomuto účelu je u Vás důležité jmenovat odpovědnou kontaktní osobu a tuto informaci zapsat do Přílohy 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.

Kontaktní osoba společnosti TRUMPF:

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG

Paní Madlen Fischer

Carl-Zeiss-Straße 7-9

D-07318 Saalfeld

Telefon +49 3671 586 41 423

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