

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
Postfach 24 44 • 07318 Saalfeld • Germany

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG

Carl-Zeiss-Straße 7-9
07318 Saalfeld

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

info@trumpfmedical.com
www.trumpfmedical.com

Kontakt Julia Bielmeier
Fax Durchwahl +49 3671 586 41 175
E-Mail TM_FSCA_MOD@Hill-Rom.com
Datum Dezember 2017

Referenz Nr.: MOD1273

Dringende Sicherheitsinformation

Korrektive Maßnahme betreffend TruVidia™ Wireless Receiver

Bitte leiten Sie diese Information an alle betroffenen Nutzer und die Medizintechnik weiter!

Sehr geehrter Kunde,

Wir möchten Sie über ein Problem mit dem TruVidia™ Wireless Receiver informieren, welches eine potentielle Gefährdung für Patienten, wie nachfolgend beschrieben, darstellen könnte. TruVidia™ Wireless Receiver ist Teil des TruVidia™ Wireless Kamerasystems. Das Problem ist auf die folgenden Material- und Seriennummern begrenzt.

Produktname	Materialnummer	Seriennummern
TruVidia™ Wireless Receiver	1940747	102584474 bis 103214022

Beschreibung des Problems

Bei internen Tests wurde festgestellt, dass die elektromagnetische Abstrahlung des TruVidia™ Wireless Receiver über den normativ zulässigen Grenzwerten liegt. Es ist unwahrscheinlich, aber möglich, dass die abgestrahlte Emission mit anderen Geräten im Operationssaal in Wechselwirkung tritt. Dies kann dazu führen, dass andere Geräte nicht korrekt funktionieren. Die Häufigkeit der Interferenz und des damit verbundenen Risikos hängt von der Immunität der anderen Geräte hinsichtlich der elektromagnetischen Störaussendung und der Art des Fehlermodus der zu diesem Zeitpunkt verwendeten Geräte im OP-Saal ab.

Trumpf Medical hat keine Beschwerden oder Meldungen über Verletzungen von Personen in Bezug auf dieses Problem erhalten.

www.trumpfmedical.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
Managing Board: Francisco Canal Vega, Simone Faath, Josef Selinger

Enhancing outcomes for
patients and their caregivers:

Hill-Rom

Welche Maßnahmen sind durch den Anwender zu ergreifen

Füllen Sie bitte die beigegefügte "Empfangsbestätigung" aus und senden Sie diese an uns zurück. Dadurch können wir das geeignete Upgrade für Ihre Anwendung ermitteln. Die Trumpf Medical Serviceorganisation oder ein autorisierter Händler wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für einen autorisierten Servicetechniker zu vereinbaren, um Ihren TruVidia™ Wireless Receiver zu aktualisieren.

Wenn Sie vermuten, dass das Gerät mit anderen Geräten im OP interagiert, stellen Sie sicher, dass der TruVidia™ Wireless Receiver ausgeschaltet wird* und Sie Trumpf Medical informieren.

* Bitte stellen Sie sicher, dass der TruVidia™ Wireless Receiver ausgeschaltet ist. Es genügt nicht, die Kamera oder eine Steuereinheit auszuschalten.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser **Dringenden Sicherheitsinformation** erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie Ihren bekannten Trumpf Medical Vertreter.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Die zuständige Behörde hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

Bestätigung des Erhalts

Bitte bestätigen Sie uns den Erhalt dieser Dringenden Sicherheitsinformation, indem Sie uns das ausgefüllte Formular nach Anlage 1 innerhalb von zwei Wochen nach dem Erhalt dieses Schreibens zurücksenden.

Mit freundlichen Grüßen



Florian Denk

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte Trumpf Medical

Anlage:

Anlage 1 Empfangsbestätigung und Fragebogen