

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

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

info@trumpfmedical.com
www.trumpfmedical.com

Your contact Ms Julia Bielmeier
Fax +49 3671 586 41 487
E-Mail TM_FSCA_MOD@hill-rom.com
Date 31 July 2017

MOD Ref. No: Trumpf10

Field Notice
concerning
Universal Arm Support

Dear Customer,

Trumpf Medical has received customer feedback related to the following devices:

Product Name	Model Number	up to serial number
Universal Arm Support 450	1697630	103106579
Universal Arm Support 450 T	1697635	103011318
Universal Arm Support 600	1697639	102631713
Universal Arm Support 600 T	1697651	102968819
Universal Arm Support 450 U	1697660	102956866
Universal Arm Support 450 U T	1697662	102945650

Serial numbers not mentioned above are not affected.

Description of the problem:

During our continuous monitoring and analysis of Trumpf Medical products installed in the field, customers have reported that the Universal Arm Support may be unable to hold its set position and support the arm of the patient. Our investigation indicates this is typically seen prior to initial use or during set-up, but the clamping could also deteriorate over time. The product has not been involved with any reported injuries, and there are no known safety risks related to it. As a reminder, the Universal Arm Support is used to position and restrain a patient's arm securely during surgery, as well as the induction and recovery phases.

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: Dr. Dirk H. Ehlers, Simone Faath

Enhancing outcomes for
patients and their caregivers:



Actions to be taken

1. Check that all mechanical functions and parts are undamaged and in good working order prior to each use in accordance with the Instructions For Use (Instruction Manual).
2. In cases where the device is defective, damaged, leaking oil or will not hold its set position, stop the use of the device and contact Trumpf Medical: TM_FSCA_MOD@hill-rom.com
3. Place a copy of this letter within your Instruction Manual.

Passing along this information:

Please make sure that, in your organization, all users of the Universal Arm Support as well as any other personnel who must be informed, have been made aware of this letter. If you have provided the device to third parties, please forward them a copy of this information, or inform the contact person listed above.

Best Regards,



Florian Denk
Director Quality Assurance Trumpf Medical

Carl-Zeiss-Straße 7-9
Saalfeld 07318هاتف 0-586 3671 49+
فكس 41105-586 3671 49+info@trumpfmedical.com
www.trumpfmedical.comالسيدة جوليا بيلماير
487 41 586 3671 49+
TM_FSCA_MOD@hill-rom.com
31 يوليو 2017
للاتصال
فكس
البريد الإلكتروني
التاريخ

رقم مرجع FCA: Trumpf10

الإشعار الميداني

بخصوص

دعامة الذراع العامة

عزيزي العميل،

لقد تلقت Trumpf Medical تعليقات بخصوص الأجهزة التالية:

اسم المنتج	رقم الطراز	حتى الرقم التسلسلي
دعامة الذراع العامة 450	1697630	103106579
دعامة الذراع العامة T 450	1697635	103011318
دعامة الذراع العامة 600	1697639	102631713
دعامة الذراع العامة T 600	1697651	102968819
دعامة الذراع العامة U 450	1697660	102956866
دعامة الذراع العامة U T 450	1697662	102945650

لا تتأثر الأرقام التسلسلية التي لم يرد ذكرها أعلاه.

وصف المشكلة:

في إطار المراقبة والتحليل المستمرين لمنتجات Trumpf Medical المركبة ميدانياً، أبلغ العملاء أن دعامة الذراع العامة ربما لا يمكنها الحفاظ على وضعها المضبوط ومن ثم لا تدعم ذراع المريض. يشير تحقيقنا إلى أن ذلك عادة ما يلاحظ قبل الاستخدام الأولي أو أثناء الإعداد، لكن إمكانية التشبيك يمكن أن تنخفض بمرور الوقت. المنتج نفسه لم يسهم في أي إصابات تم الإبلاغ عنها، ولا توجد مخاطر أمان سلامة مرتبطة به. كتنكير، يتم استخدام دعامة الذراع العامة لوضع وتثبيت ذراع المريض بإحكام أثناء الجراحة، وكذلك مراحل الاستفاقة والمعاينة.

الإجراءات المطلوبة اتخاذها

1. تأكد من أن جميع الوظائف الميكانيكية والأجزاء غير تالفة وفي حالة عمل جيدة قبل كل استخدام وفقاً لإرشادات الفحص (دليل الإرشادات).
2. في حالات تعطل الجهاز أو تلفه أو تسريبه للزيت أو عدم استقراره في موضعه، توقف عن استخدام الجهاز واتصل بشركة Trumpf Medical: TM_FSCA_MOD@hill-rom.com
3. ضع نسخة من هذا الخطاب في دليل الإرشادات.

نقل هذه المعلومات:

يرجى التأكد، في مؤسستك، من أن جميع مستخدمي دعامة الذراع العامة وكذلك جميع الموظفين الذين يجب إعلامهم، قد تم إطلاعهم على هذا الخطاب. وإذا قمت بتوريد جهاز إلى أطراف ثالثة، فقم بإرسال نسخة من هذه المعلومات إليهم، أو قم بإعلام مسؤول الاتصال المذكور أعلاه.

مع أطيب التحيات،



Florian Denk
Director Quality Assurance Trumpf Medical