



Hillrom™

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG

Carl-Zeiss-Straße 7-9
07318 Saalfeld

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

info@trumpfmedical.com
www.trumpfmedical.com

Numero di riferimento: MOD1307

Avviso urgente di sicurezza sul campo

Oggetto: Colonna del tavolo operatorio TruSystem®¹ 7500

Tipo di intervento: Modifica in loco

Data: Maggio 2020

Produttore legale: TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG - Carl-Zeiss-Straße 7-9 – 07318 Saalfeld

All'attenzione di: Amministratore, Progettista capo, Reparto di ingegneria biomedica, Responsabile forniture dispositivi medici, Utente

Dispositivi interessati:

Nome del prodotto	Numero di modello Trumpf Medical	Data di fabbricazione	Numeri di serie
Colonna mobile TruSystem® 7500	1717023	30 agosto 2013 e 26 settembre 2016	101632106; 101751483; 102004758; 102608651; 102678193; 102691232; 102715145; 102715192; 102722154; 102722169; 102806380; 102806382; 102816384; 102816385; 102816386; 102816387; 102816389; 102818920; 102818921; 102818923; 102818924; 102818925; 102818926; 102872177; 102872178; 102872179; 102872180; 102872181; 102872182; 102872183; 102897189; 102899488; 102921553; 102926555; 102932723; 102958280; 102958281; 102988599; 102988600; 102988845; 102988847; 102988848; 102988854; 102999976; 102999977
TruSystem® 7500 Hybrid (MC)	1773204	26 gennaio 2015	102457048

¹ TruSystem® è un marchio registrato di TRUMPF GmbH+ Co. KG



Hillrom™

Descrizione del problema:

Hillrom è venuta a conoscenza del fatto che il meccanismo di regolazione dell'altezza del piano del tavolo può danneggiarsi quando la colonna TruSystem® 7500 viene spostata utilizzando il carrello durante una procedura di trasporto in assenza di paziente (la colonna è posizionata nel carrello). Una specifica versione del software consente alla colonna di spostarsi automaticamente nella posizione di reset se la colonna viene SPENTA [manualmente o automaticamente (dopo quattro ore di inattività)] e poi RIACCESA.

Questo movimento di reset può causare la collisione della piastra di base della colonna con il telaio del carrello. La collisione può causare la rottura o la frattura del perno a causa dell'elevata forza di tensione applicata durante il tentativo di spostamento nella posizione di reset.

Attualmente non esiste un metodo di ispezione per controllare se si sono verificati danni. Se si sospetta che la colonna si sia SPENTA e successivamente RIACCESA durante un trasporto in assenza di paziente mentre era nel carrello, mettere la colonna fuori servizio. Se la colonna dovesse guastarsi durante l'uso, l'utente e/o il paziente potrebbero subire lesioni critiche o tragiche, poiché il piano del tavolo potrebbe, senza preavviso, abbassarsi improvvisamente nella posizione più bassa. Non è stata ricevuta alcuna segnalazione di lesione.

Azioni da intraprendere:

Per salvaguardare pazienti e utenti da qualsiasi possibile rischio, non utilizzare le colonne del tavolo operatorio TruSystem® 7500 sopra menzionate se si è a conoscenza di una collisione con il telaio del carrello.

Informare tutti gli utenti di non SPEGNERE o riporre la colonna all'interno del carrello per qualsiasi periodo di tempo e di riportarlo a livello del pavimento il più presto possibile dopo il riposizionamento della colonna.

Si verrà contattati da un rappresentante Hillrom per fissare un incontro per effettuare la correzione. Si prega di collaborare con il rappresentante per eseguire questa azione in modo tempestivo, con il minimo disagio possibile per la struttura.

Trasmissione delle presenti informazioni:

La preghiamo di inoltrare il presente avviso urgente di sicurezza sul campo a tutto il personale della Sua organizzazione che deve essere informato e/o alle eventuali organizzazioni presso le quali sono stati trasferiti i dispositivi interessati.

Le chiediamo inoltre di prorogare la visibilità di questo avviso e della relativa azione correttiva per un periodo di tempo adeguato ad assicurare la realizzazione dell'azione correttiva stessa (se appropriato).

In caso di domande relative alla presente correzione del dispositivo medico, è pregato di scrivere all'indirizzo e-mail MedicalDevicesEMEA@hillrom.com o di contattare il Suo rappresentante locale Hillrom.

Cordiali saluti,

Florian Denk
Direttore QA Trumpf Medical