



TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG

Carl-Zeiss-Straße 7-9  
07318 Saalfeld

Tel. +49 3671 586-0  
Fax +49 3671 586-41105

info@trumpfmedical.com  
www.trumpfmedical.com

**N. di riferimento FCA: MOD1289**

## Avviso urgente di sicurezza sul campo relativo ai dispositivi medici

**Oggetto: Movimento imprevisto del piano del tavolo TruSystem®<sup>1</sup> 3000**

**Tipo di intervento:** correzione in loco

**Data:** aprile 2020

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

**All'attenzione di:** Direttore generale, Manager gestione rischi aziendali, Amministratore struttura, Progettista capo, Manager vigilanza, Reparto di ingegneria biomedica, Responsabile forniture dispositivi medici

### Dispositivi interessati:

Nome del prodotto	Numero di modello Trumpf Medical	Date di produzione
TruSystem® 3000 L	1812276	Dal 20 ottobre 2016 al 12 luglio 2018
TruSystem® 3000 L UE	2066981	
TruSystem® 3000 SBS	1812278	
TruSystem® 3000 SBS UE	2066980	

### Descrizione del problema:

Hillrom è consapevole della possibilità che i piani del tavolo operatorio TruSystem® 3000 si spostino (oscillino) al di fuori delle specifiche se i dadi che fissano il piano del tavolo al meccanismo di sollevamento si allentano.

Il movimento può causare ritardi nella terapia. Sebbene sia molto improbabile, è possibile che uno dei dadi cada completamente permettendo al piano del tavolo di spostarsi in una posizione Trendelenburg a grado elevato che può essere causa di lesioni critiche o tragiche per il paziente. È stato ricevuto un reclamo relativo al movimento senza alcuna segnalazione di lesione.

<sup>1</sup> TruSystem® è un marchio registrato di TRUMPF GmbH+ Co. KG  
QS10051

[www.trumpfmedical.com](http://www.trumpfmedical.com)



**Hillrom™**

**Azioni da intraprendere:**

Controllare immediatamente che il piano del tavolo si muova come riportato nella guida all'ispezione allegata. Se si verifica un movimento come definito nella guida all'ispezione, interrompere l'utilizzo dell'unità e richiedere un intervento di assistenza immediato. Se il piano del tavolo non si muove come definito nel manuale di istruzioni, è possibile continuare a utilizzare il piano del tavolo in modo sicuro. Richiediamo che il piano del tavolo venga ispezionato settimanalmente fino a quando non saremo in grado di correggere le unità.

Nelle prossime settimane, si verrà contattati da uno dei nostri rappresentanti che programmerà l'intervento di un tecnico Hillrom presso la struttura per effettuare le riparazioni necessarie. Si prega di collaborare con il rappresentante per eseguire questa azione in modo tempestivo, con il minimo disagio possibile per la struttura. Il completamento di questa azione richiederà circa due ore.

**Trasmissione del presente avviso urgente di sicurezza sul campo relativo ai dispositivi medici:**

Si prega di comunicare il presente avviso urgente di sicurezza sul campo relativo ai dispositivi medici a tutto il personale dell'organizzazione che deve essere informato e di prorogare la visibilità dello stesso e della relativa azione correttiva per un periodo di tempo adeguato ad assicurare la realizzazione dell'azione correttiva stessa.

In caso di domande relative alla presente correzione del dispositivo, contattare Joe Fogel, Direttore QA/RA regionale, all'indirizzo [MedicalDevicesEMEA@hillrom.com](mailto:MedicalDevicesEMEA@hillrom.com) o il rappresentante Hillrom locale.

Cordiali saluti,

Florian Denk  
Direttore QA Trumpf Medical

## Istruzioni per il controllo del tavolo

Per controllare se vi sono oscillazioni o un cattivo collegamento nella colonna del tavolo Trusystem 3000, intervenire sul tavolo come descritto di seguito:

Step 1 - In posizione Trendelenburg/AntiTrendelenburg:

- Frenare il tavolo
- Far scorrere il piano del tavolo nella posizione zero
- Collegare la sezione della gamba al giunto della gamba
- Premere dapprima sull'estremità della gamba del tavolo
- Premere secondariamente sull'estremità della testa del tavolo
- Se si riscontrano un'oscillazione (gioco) evidente e un rumore simile a "kada, kada" nella colonna in posizione Trendelenburg/AntiTrendelenburg, ciò significa che è presente un cattivo collegamento nella colonna.  
(Nota: una deformazione elastica è normale.)



## Step 2 - In posizione inclinata:

- Frenare il tavolo
- Far scorrere il piano del tavolo nella posizione zero
- Tenere con la mano la sponda laterale sulla sezione della seduta e far oscillare il tavolo nella posizione inclinata
- Se si riscontrano un'oscillazione (gioco) evidente e un rumore simile a "kada, kada" nella colonna in posizione inclinata, ciò significa che il dado è molto allentato. (Nota: una deformazione elastica è normale.)
- ❖ In caso di rumore simile a "kada, kada" nella colonna durante l'intero processo, interrompere l'uso e contattare il reparto assistenza di Trumppf.

