



TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG

Carl-Zeiss-Straße 7-9
07318 Saalfeld

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

info@trumpfmedical.com
www.trumpfmedical.com

N° de référence : MOD1307

Avis urgent de sécurité sur le terrain

Objet : colonne de la table d'opération TruSystem^{®1} 7500

Type d'action : réparation sur site

Date : mai 2020

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

À l'attention de : Administrateur de l'établissement, Ingénieur de l'établissement, Ingénierie biomédicale, Officier de liaison des dispositifs médicaux, Utilisateur

Dispositifs concernés :

Nom du produit	Numéro de modèle Trumpf Medical	Date de fabrication	Numéros de série
Colonne mobile TruSystem [®] 7500	1717023	30 août 2013 et 26 septembre 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
Table d'opération hybride TruSystem [®] 7500 (MC)	1773204	26 janvier 2015	102457048

¹ TruSystem[®] est une marque déposée de TRUMPF GmbH + Co. KG
QS10051 213845 RÉV 1

GD : QS14251

www.trumpfmedical.com

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG, Sitz Saalfeld, Amtsgericht Jena HRA 502248
Partenaire à responsabilité illimitée : TRUMPF Medizin Systeme Beteiligungs-GmbH, Puchheim,
Amtsgericht München HRB 139265
Conseil d'administration : Francisco Canal Vega, Simone Faath, Josef Selinger

Description du problème :

Hillrom a constaté que le mécanisme de réglage de la hauteur du plateau de la table était susceptible d'être endommagé lors du déplacement de la colonne TruSystem® 7500 à l'aide du chariot de transfert, au cours d'une procédure de transport sans patient (la colonne est placée sur le chariot de transfert). Une version spécifique du logiciel permet à la colonne de se mettre automatiquement en position de réinitialisation si la colonne est éteinte (manuellement ou automatiquement [après quatre heures de non-fonctionnement]) puis rallumée.

Le mouvement intervenant lors de cette réinitialisation peut provoquer un choc entre la platine de la colonne et le châssis du chariot de transfert. En raison de la force de traction élevée appliquée lorsque la colonne essaie de se mettre en position de réinitialisation, ce choc peut provoquer une rupture ou une fracture de la broche.

Il n'existe pour le moment aucune méthode permettant d'inspecter le dispositif afin d'y déceler d'éventuels dommages. Si vous pensez que votre colonne a pu être éteinte puis rallumée au cours d'un transport sans patient, alors qu'elle se trouvait sur le chariot de transfert, mettez-la hors service. Si la colonne devait subir un dysfonctionnement au cours de son utilisation, de graves blessures pourraient en résulter pour l'utilisateur et/ou le patient. En effet, le plateau de la table pourrait soudainement s'abaisser dans sa position la plus basse, sans avertissement préalable. Aucun cas de blessure n'a été signalé.

Mesures à prendre :

Afin d'éviter tout risque potentiel pour les patients ou les utilisateurs, n'utilisez pas les colonnes de la table d'opération TruSystem® 7500 mentionnées ci-dessus si vous avez connaissance d'un choc avec le châssis du chariot de transfert.

Demandez à tous les utilisateurs de ne pas éteindre la colonne ou de ne pas la stocker sur le chariot de transfert pendant une longue durée. Elle doit être posée à terre aussi rapidement que possible une fois son déplacement terminé.

Votre représentant Hillrom vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour procéder à l'action corrective. Veuillez collaborer avec le représentant pour mettre en œuvre cette action rapidement, en causant le moins de perturbations possible dans votre établissement.

Transmission de ces informations :

Veillez transmettre cet avis urgent de sécurité sur le terrain à toutes les personnes concernées de votre établissement et/ou de l'établissement dans lequel les appareils ont été transférés.

Prenez bonne note de cet avis ainsi que des actions pouvant en découler, tel que le temps nécessaire à sa mise en œuvre (le cas échéant).

Si vous avez des questions sur cet avis de réparation d'un dispositif médical, veuillez envoyer un e-mail à MedicalDevicesEMEA@hillrom.com ou contacter votre représentant local Hillrom.

Cordialement,

Florian Denk
Directeur AQ Trumpf Medical