



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

Referenz Nr.: MOD1307

Dringender Sicherheitshinweis

Betreff: TruSystem^{®1} 7500 OP-Tischsäule

Aktionstyp: Modifikation vor Ort

Datum: Mai 2020

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

Zielgruppe: Krankenhausverwaltung, Krankenhaustechniker, Abteilung für biomedizinische Technik, Beauftragter für medizinische Geräte, Benutzer

Betroffene Geräte:

Produktname	Trumpf Medical Modellnummer	Herstellungsdatum	Seriennummern
Mobile Säule TruSystem [®] 7500	1717023	30. August 2013 und 26. September 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. Januar 2015	102457048

¹ TruSystem[®] ist eine eingetragene Marke der TRUMPF GmbH + Co. KG
QS10051 213843 REV 1

Beschreibung des Problems:

Hillrom wurde zugetragen, dass der Höhenverstellmechanismus der Tischplatte beschädigt werden kann, wenn die TruSystem® 7500 Säule bei einem Transport mit dem Shuttle ohne Patienten bewegt wird (die Säule wird im Shuttle platziert). Mit einer bestimmten Softwareversion kann die Säule automatisch in eine Rückstellung bewegt werden, wenn die Säule ausgeschaltet [entweder manuell oder automatisch (nach vier Stunden ohne Betrieb)] und dann wieder eingeschaltet wird.

Diese Rückstellbewegung kann dazu führen, dass die Grundplatte der Säule mit dem Shuttle-Rahmen kollidiert. Die Kollision kann zu einem Brechen der Spindel führen. Das liegt daran, dass beim Versuch, die Spindel in die Rückstellung zu bringen, eine hohe Kraft eingesetzt wird.

Derzeit gibt es keine Inspektionsmethode, um festzustellen, ob Schäden aufgetreten sind. Wenn Sie vermuten, dass Ihre Säule während eines Transports mit dem Shuttle ohne Patienten aus- und wieder eingeschaltet wurde, nehmen Sie die Säule außer Betrieb. Wenn die Säule während des Betriebs ausfällt, kann es zu schwerwiegenden Verletzungen des Benutzers und/oder des Patienten kommen. Die Tischplatte kann nämlich ohne vorherige Ankündigung plötzlich in die niedrigste Position abgesenkt werden. Es sind keine Berichte über Verletzungen eingegangen.

Durchzuführende Maßnahmen:

Um mögliche Risiken für Patienten oder Benutzer zu vermeiden, sollten Sie die oben erwähnten TruSystem® 7500 OP-Tischsäulen nicht verwenden, wenn Ihnen bekannt ist, dass es eine Kollision mit dem Shuttle-Rahmen gab.

Informieren Sie alle Benutzer, die Säule im Shuttle nicht zu deaktivieren oder für eine beliebige Zeit zu lagern und die Säule nach der Verlegung so bald wie möglich wieder auf den Boden zu stellen.

Ihr Hillrom-Vertreter wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für die Durchführung der Korrekturmaßnahme zu vereinbaren. Wir hoffen, dass Sie gemeinsam mit unserem Mitarbeiter einen baldigen Termin finden, bei dem die Störungen für Ihre Einrichtung so gering wie möglich ausfallen.

Weitergabe dieser Information:

Bitte leiten Sie diesen dringenden Sicherheitshinweis an alle Personen in Ihrer Organisation und/oder anderen Organisationen weiter, an die die betroffenen Geräte weitergegeben wurden.

Beachten Sie diesen Hinweis und die durchzuführenden Maßnahmen über einen angemessenen Zeitraum, um sicherzustellen, dass die notwendigen Korrekturmaßnahmen durchgeführt werden (falls zutreffend).

Wenn Sie Fragen zu der Korrekturmaßnahme dieses medizinischen Geräts haben, wenden Sie sich bitte an MedicalDevicesEMEA@hillrom.com oder Ihren Hillrom Ansprechpartner vor Ort.

Mit freundlichen Grüßen

Florian Denk
Director QA Trumpf Medical

QS10051

213843 REV 1

GD: QS14251

www.trumpfmedical.com

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG, Sitz Saalfeld, Amtsgericht Jena HRA 502248
Partner mit unbeschränkter Haftung: TRUMPF Medizin Systeme Beteiligungs-GmbH, Puchheim,
Amtsgericht München HRB 139265
Vorstand: Francisco Canal Vega, Simone Faath, Josef Selinger