



Hillrom™

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG

Carl-Zeiss-Straße 7-9  
07318 Saalfeld

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

info@trumpfmedical.com  
www.trumpfmedical.com

**FCA-referentienummer: MOD1289**

## **Urgent veiligheidsbericht betreffende een medisch hulpmiddel**

**Betreft: Onverwachte beweging tafelblad TruSystem®1 3000**

**Soort actie:** correctie op locatie

**Datum:** april 2020

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

**Ter attentie van:** Algemeen directeur, Risicomanager van de instelling, Administrateur van de instelling, Technicus van de instelling, Veiligheidsmanager, Biomedische technici, Verbindingsfunctionaris medische apparatuur

**Betrokken apparaten:**

Productnaam	Trumpf Medical-modelnummer	Productiedatums
TruSystem® 3000 L	1812276	20 oktober 2016 tot 12 juli 2018
TruSystem® 3000 L EU	2066981	
TruSystem® 3000 SBS	1812278	
TruSystem® 3000 SBS EU	2066980	

### **Achtergrondinformatie:**

Hill-Rom is zich ervan bewust geworden dat het mogelijk is dat de/het TruSystem® 3000-tafelblad(en) buiten de specificaties kan bewegen (wiebelen) als de moeren waarmee het tafelblad aan het hefmechanisme is bevestigd, losraken. De beweging kan vertraging in de therapie veroorzaken. Hoewel het zeer onwaarschijnlijk is, kan een van de moeren volledig losraken en vallen, waardoor het tafelblad in een verhoogde Trendelenburg-positie kan terechtkomen, wat ernstig tot catastrofaal letsel bij de patiënt kan veroorzaken. Er is één klacht ontvangen over beweging zonder dat er letsel is gemeld.

<sup>1</sup> TruSystem® is een geregistreerd handelsmerk van TRUMPF GmbH + Co. KG  
QS10051

213244 REV 1

GD: QS14251

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

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG, Sitz Saalfeld, Amtsgericht Jena HRA 502248  
Partner met onbeperkte aansprakelijkheid: TRUMPF Medizin Systeme Beteiligungs-GmbH, Puchheim,  
Amtsgericht München HRB 139265  
Management: Francisco Canal Vega, Simone Faath, Josef Selinger



**Hillrom™**

**Te ondernemen acties:**

Inspecteer het tafelblad onmiddellijk op beweging volgens de bijgevoegde inspectiegids. Als er beweging plaatsvindt zoals gedefinieerd in de inspectiegids, neem de eenheid dan uit bedrijf en neem meteen contact op met de serviceafdeling. Als het tafelblad niet beweegt zoals gedefinieerd in de instructiehandleiding, kunt u het tafelblad veilig blijven gebruiken. Wij verzoeken u het tafelblad wekelijks te inspecteren totdat wij de eenheid/eenheden kunnen corrigeren.

In de komende weken zal een van onze vertegenwoordigers contact met u opnemen. De vertegenwoordiger zal een bezoek van een Hillrom-technicus inplannen om de benodigde reparaties uit te voeren. Bespreek samen met de vertegenwoordiger een moment om deze handeling zo snel mogelijk te implementeren, zodat de verstoring in uw instelling zo minimaal mogelijk blijft. De handeling zal ongeveer twee uur duren.

**Overdracht van dit urgente veiligheidsbericht betreffende een medisch hulpmiddel:**

Geef dit urgente veiligheidsbericht betreffende een medisch hulpmiddel door aan iedereen die hiervan op de hoogte gesteld moet worden binnen uw organisatie en houd hen op de hoogte van deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende handeling gedurende een geschikte periode om de effectiviteit van de corrigerende maatregelen te garanderen, indien nodig.

Neem contact op met .....  
via [MedicalDevicesEMEA@hillrom.com](mailto:MedicalDevicesEMEA@hillrom.com) of uw lokale Hill-Rom-vertegenwoordiger als u vragen hebt over deze correctie van het medisch hulpmiddel.

Met vriendelijke groet,

.....

## Instructies voor het controleren van de tafel

Om te controleren of de kolom van de Trusystem 3000-tafel wiebelt of niet goed is aangesloten, dient u de tafel als volgt te gebruiken:

Stap 1: in Trendelenburg-/anti-Trendelenburg-richting:

- Zet de tafel op de rem
- Schuif het tafelblad naar de nulpositie
- Bevestig het beengedeelte aan de beenverbinding
- Druk eerst op het beeneinde van de tafel
- Druk vervolgens op het hoofdeinde van de tafel
- Als er sprake is van duidelijke verschuiving (ruimte) en een geluid zoals "kada, kada" in de kolom in de Trendelenburg-/anti-Trendelenburg-stand, betekent dit dat er een slechte verbinding in de kolom is. (Opmerking: elastische vervorming is normaal.)



## Stap 2: in de kantelrichting

- Zet de tafel op de rem
- Schuif het tafelblad naar de nulpositie
- Houd de zijrail met de hand op het zitgedeelte en draai de tafel in de kantelrichting
- Als er sprake is van duidelijke verschuiving (ruimte) en een "kada, kada"-geluid in de kolom in de kantelpositie, zit de moer erg los. (Opmerking: elastische vervorming is normaal.)
- ❖ Als er tijdens het hele proces een "kada, kada"-geluid in de kolom te horen is, stop dan met het gebruik en neem contact op met de serviceafdeling van Trumpf.

