

**N° de référence FCA : MOD1289**

## **Avis urgent de sécurité concernant un dispositif médical**

**Objet : mouvement intempestif du plateau de la table d'opération TruSystem<sup>®1</sup> 3000****Type d'action :** réparation sur site**Date :** avril 2020**Fabricant légal :** TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG - Carl-Zeiss-Straße 7-9 - 07318 Saalfeld**À l'attention de :** Administrateur général, Gestionnaire de risques de l'établissement, Administrateur de l'établissement, Ingénieur de l'établissement, Gestionnaire de la surveillance, Ingénieur biomédical, Agent de liaison des dispositifs médicaux**Dispositifs concernés :**

Nom du produit	Numéro de modèle Trumpf Medical	Dates de fabrication
TruSystem <sup>®</sup> 3000 L	1812276	Du 20 octobre 2016 au 12 juillet 2018
TruSystem <sup>®</sup> 3000 L UE	2066981	
TruSystem <sup>®</sup> 3000 SBS	1812278	
TruSystem <sup>®</sup> 3000 SBS UE	2066980	

**Contexte :**

La société Hillrom a été informée qu'il est possible que des plateaux de la table d'opération TruSystem<sup>®</sup> 3000 ne soient pas fixes et qu'ils bougent (oscillent) en dehors des spécifications si les écrous fixant le plateau de la table au mécanisme de levage se desserrent. Ce mouvement peut entraîner un ralentissement de l'intervention. Bien que cela soit très peu probable, il se peut qu'un des écrous se desserre totalement, ce qui entraînerait un mouvement du plateau de la table à un fort degré de déclive, pouvant causer des blessures critiques, voire catastrophiques, au patient. Une plainte concernant un mouvement a été reçue, sans que cela n'ait causé de blessure au patient.

<sup>1</sup> TruSystem<sup>®</sup> est une marque déposée de TRUMPF GmbH + Co. KG  
QS10051



**Hillrom™**

**Mesures à prendre :**

Inspectez immédiatement le plateau de la table conformément au guide d'inspection joint afin de vous assurer qu'il est bien fixe. Si un mouvement se produit comme décrit dans le guide d'inspection, mettez l'unité hors service et appelez immédiatement le service d'entretien. Si le plateau ne présente pas de mouvement tel que décrit dans le guide d'inspection, vous pouvez continuer à l'utiliser en toute sécurité. Nous vous demandons d'inspecter le plateau de la table une fois par semaine jusqu'à ce que nous soyons en mesure de corriger la ou les unités concernées.

Dans les semaines à venir, un de nos représentants vous contactera afin de programmer la venue d'un technicien Hillrom sur votre site pour effectuer les réparations nécessaires. Veuillez collaborer avec le représentant pour mettre en œuvre cette action rapidement, en causant le moins de perturbations possible dans votre établissement. Cette intervention prendra environ deux heures.

**Diffusion de cet avis urgent de sécurité concernant un dispositif médical :**

Veillez communiquer cet avis de sécurité concernant un dispositif médical à toutes les personnes devant en être informées au sein de votre établissement et rappeler son objet ainsi que les mesures qui en découlent durant une période appropriée. Cela permettra de garantir l'efficacité des actions correctives, le cas échéant.

Si vous avez des questions concernant cet avis de sécurité concernant un dispositif médical, veuillez contacter Joe Fogel, directeur régional QA/RA ([MedicalDevicesEMEA@hill-rom.com](mailto:MedicalDevicesEMEA@hill-rom.com)) ou votre représentant Hillrom local.

Cordialement,

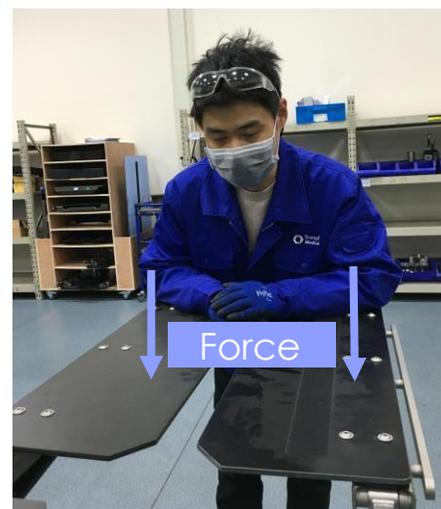
Florian Denk  
Directeur AQ Trumpf Medical

## Instructions pour l'inspection de la table

Afin de vérifier que la colonne de la table TruSystem 3000 ne présente aucun problème d'oscillation ou de connexion, veuillez manipuler la table comme indiqué ci-dessous :

Étape 1 : en position de déclive/proclive :

- Serrez le frein.
- Faites glisser le plateau de la table en position zéro.
- Fixez la section des jambes à la jonction correspondante.
- Appuyez d'abord sur le côté jambe de la table.
- Appuyez ensuite sur le côté tête de la table.
- Si vous remarquez une oscillation (jeu) notable et un bruit semblable à un claquement dans la colonne en position de déclive/proclive, cela signifie qu'il y a une mauvaise connexion dans la colonne. (Remarque : une déformation élastique est normale.)



## Étape 2 : en position inclinée

- Serrez les freins.
- Faites glisser le plateau de la table en position zéro.
- Tenez la barrière latérale de la section de l'assise avec votre main et basculez la table en position inclinée.
- Si vous remarquez une oscillation (jeu) notable et un bruit semblable à un claquement dans la colonne en position inclinée, cela signifie que l'écrou est fortement desserré. (Remarque : une déformation élastique est normale.)
- ❖ Si vous remarquez un bruit semblable à un claquement dans la colonne pendant toute la durée du processus, arrêtez la manipulation et contactez le service d'entretien de Trumpf.

