



Hillrom™

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG

Carl-Zeiss-Straße 7-9
07318 Saalfeld

Tālrunis +49 3671 586-0
Fakss +49 3671 586-41105

info@trumpfmedical.com
www.trumpfmedical.com

FCA atsauces Nr.: MOD1289

Steidzams drošuma paziņojums par medicīnisko ierīci

Tēma: TruSystem® 3000 neparedzēta galda virsmas kustība

Darbības veids: korektīvās darbības lietošanas vietā

Datums: 2020. gada aprīlis

Likumīgais ražotājs: TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG - Carl-Zeiss-Straße 7-9 - 07318 Saalfeld

Mērķa adresāti: izpilddirektoram, iestādes risku pārvaldības vadītājam, iestādes administratoram, iestādes inženierim, drošības pasākumu vadītājam, biomedicīniskās inženierijas vadītājam, kompetentajai personai sadarbības jautājumos medicīnisko ierīču jomā

Ierīces, uz kurām tas attiecas:

Izstrādājuma nosaukums	Trumpf Medical modeļa numurs	Izgatavošanas datumi
TruSystem® 3000 L	1812276	No 2016. gada 20. oktobra līdz 2018. gada 12. jūlijam
TruSystem® 3000 L EU	2066981	
TruSystem® 3000 SBS	1812278	
TruSystem® 3000 SBS EU	2066980	

Paskaidrojums:

Hillrom ir saņēmis informāciju, ka pastāv iespēja, ka TruSystem® 3000 operāciju galda virsma pārvietojas (līdzās) ārpus specifikācijās noteiktajiem rādītājiem, ja kļūst vajīgi uzgriežņi, kas galda virsmu piespīrina pie pacelšanas mehānisma.

Kustība var kavēt terapiju. Ļoti maz ticama, tomēr pastāv iespēja, ka kāds uzgrieznis var nokrist pavisam, ļaujot galda virsmai pārvietoties Trendelenburga virzienā lielā leņķī, kas var izraisīt no kritiskas līdz katastrofālai pacienta traumai. Tika saņemta viena sūdzība par galda virsmas kustēšanos bez ziņām par traumām.

¹ TruVidia® ir reģistrēta TRUMPF GmbH + Co. KG preču zīme
QS10051 213251 REV 1

GD: QS14251

www.trumpfmedical.com

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG, Sitz Saalfeld, Amtsgericht Jena HRA 502248
Partneris ar neierobežotu atbildību: TRUMPF Medizin Systeme Beteiligungs-GmbH, Puchheim,
Amtsgericht München HRB 139265
Valde: Francisko Kanals Vega (Francisco Canal Vega), Simona Fāta (Simone Faath), Džozefs Selingers (Josef Selinger)



Kā jārikojas?

Nekavējoties pārbaudiet galda virsmas kustību saskaņā ar pievienotajiem pārbaudes norādījumiem. Ja tiek konstatēta pārbaudes norādījumos norādītā kustība, pārtrauciet iekārtas ekspluatāciju un nekavējoties izsauciet apkalpes dienestu. Ja galda virsmai netiek konstatēta kustība, kas norādītā pārbaudes norādījumos, varat droši turpināt lietot galda virsmu. Mēs pieprasām galda virsmu pārbaudīt katru nedēļu, līdz varēsim veikt korektīvās darbības.

Turpmākajās nedēļās ar Jums sazināsies mūsu pārstāvis, lai ieplānotu laiku, kad Hillrom tehniskais darbinieks varēs doties uz Jūsu iestādi veikt nepieciešamo remontu. Lūdzu, sadarbojieties ar pārstāvi, lai paveiktu šo uzdevumu savlaicīgi un tas pēc iespējas mazāk ietekmētu Jūsu iestādes darbu. Šī darba veikšanai būs nepieciešamas aptuveni divas stundas.

Šī steidzamā drošuma paziņojuma par medicīnisko ierīci izsūtīšana:

Lūdzu, informējiet par šo Steidzamo drošuma paziņojumu par medicīnisko ierīci visas tās personas Jūsu organizācijā, kurām jāzina tā saturs, un attiecīgajā laika periodā pievērsiet uzmanību šim paziņojumam un no tā izrietošajām darbībām, lai nodrošinātu efektīvu korektīvo darbību izpildi, ja tas nepieciešams.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo paziņojumu par korektīvajām darbībām saistībā ar medicīnisko ierīci, lūdzu, sazinieties ar Džo Fogelu (Joe Fogel), Reģionālo direktoru kvalitātes nodrošināšanā un regulatīvo prasību izpildē pa e-pastu MedicalDevicesEMEA@hillrom.com vai vietējo Hillrom pārstāvi.

Ar vislabākajiem vēlējumiem,

Florians Denks (Florian Denk)
Trumpf Medical kvalitātes direktors

Galda pārbaudes norādījumi

Lai pārbaudītu, vai galds Trusystem 3000 ļodzās vai tā statņa savienojumi nav stingri, lūdzu, darbiniet galdu, kā aprakstīts tālāk:

1. darbība. Trendelenburga un apgrieztā Trendelenburga virzienā:

- Nospiediet galda bremzes.
- Aizbīdiet galda virsmu nulles pozīcijā.
- Pie kāju savienojuma pievienojiet kāju daļu.
- Vispirms nospiediet uz galda kāju daļu.
- Pēc tam nospiediet uz galda galvas daļu.
- Ja ir ievērojama šūpošanās (brīvkustība) un Trendelenburga un apgrieztā Trendelenburga virzienā statnī rodas tāda skaņa kā “kada, kada”, tas nozīmē, ka statnis nav stingri savienots.
(Piezīme: elastīgā deformācija ir normāla.)



2. darbība. Noliekšanas virzienā

- Nospiediet galda bremzes.
 - Aizbīdiet galda virsmu nulles pozīcijā.
 - Turiet sānu malu sēdekļa daļā ar roku un šūpojiet galdu noliekšanas virzienā.
 - Ja ir ievērojama šūpošanās (brīvkustība) un, veicot noliekšanu, statnī rodas tāda skaņa kā “kada, kada”, tas nozīmē, ka uzgrieznis ir ļoti vaļīgs. (Piezīme: elastīgā deformācija ir normāla.)
- ❖ Ja visa procesa laikā statnī ir tāda skaņa kā “kada, kada”, lūdzu, pārtrauciet lietošanu un sazinieties ar Trumpf apkalpes nodaļu.

