

Carl-Zeiss-Straße 7-9
07318 Saalfeld

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

info@trumpfmedical.com
www.trumpfmedical.com

Votre interlocuteur Ms Julia Bielmeier
Télécopie +49 3671 586 41 175
E-mail TM_FSCA_MOD@Hill-Rom.com
Date Décembre 2017

Référence : MOD1273

Notification de sécurité urgente

Action corrective

concernant

Récepteur sans fil TruVidia™

Veuillez transmettre cette notification à tous les utilisateurs concernés et au service technique médical !

Cher Client,

Nous tenons à vous informer d'un problème concernant les récepteurs sans fil TruVidia™ qui est susceptible d'entraîner les risques pour le patient décrits ci-dessous. Le récepteur sans fil TruVidia™ fait partie du système de caméra sans fil TruVidia™. Le problème concerne uniquement le numéro de modèle et les numéros de série indiqués ci-dessous.

Nom du produit	Modèle n°	Numéros de série
Récepteur sans fil TruVidia™	1940747	102584474 à 103214022

Description du problème

Au cours d'essais internes, Trumpf Medical a décelé que l'émission rayonnée générée par le récepteur sans fil TruVidia™ est supérieure aux limites normatives acceptées. Il est improbable, bien que possible, que l'émission rayonnée interagisse avec d'autres dispositifs dans la salle d'opération, ce qui pourrait entraîner le dysfonctionnement d'autres dispositifs. La fréquence des interférences et du risque associé dépend de l'immunité des autres dispositifs aux émissions rayonnées ainsi que de la nature du mode de défaillance des équipements utilisés dans la salle d'opération.

Trumpf Medical n'a eu connaissance d'aucune réclamation ni allégation de blessure en rapport avec ce problème.

www.trumpfmedical.com

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG, Sitz Saalfeld, Amtsgericht Jena HRA 502248
Unlimited Liability Partner : TRUMPF Medizin Systeme Beteiligungs-GmbH, Puchheim,
Amtsgericht München HRB 139265
Managing Board : Francisco Canal Vega, Simone Faath, Josef Selinger

Enhancing outcomes for
patients and their caregivers:

Hill-Rom

Actions requises de la part du client

Veillez compléter et renvoyer l'accusé de réception joint à ce courrier ; il nous permettra de déterminer les mises à niveau requises pour les composants de votre équipement. L'organisation de service de Trumpf Medical ou un revendeur agréé vous contactera en vue de convenir d'un rendez-vous avec un ingénieur de service agréé qui mettra à niveau votre récepteur sans fil TruVidia™.

Si vous soupçonnez que le dispositif interfère avec d'autres dispositifs de la salle d'opération, éteignez le récepteur sans fil TruVidia™* et contactez Trumpf Medical.

*Veillez vous assurer que le récepteur sans fil TruVidia™ est éteint ; éteindre la caméra ou une unité de commande n'est pas suffisant.

Transmission de ces informations

Veillez vous assurer que tous les utilisateurs des dispositifs susmentionnés ainsi que tout autre personnel devant être informé au sein de votre organisation ont eu connaissance de la présente **notification de sécurité urgente**. Si vous avez fourni certains dispositifs à des tiers, veuillez leur transmettre une copie de la présente notification ou informer votre interlocuteur de Trumpf Medical.

Veillez conserver la présente notification au moins jusqu'à ce que cette action soit terminée.

Une copie de cette notification de sécurité urgente a été envoyée à l'agence de réglementation compétente.

Accusé de réception

Veillez confirmer la réception de la présente Notification de sécurité urgente en renvoyant le formulaire en Annexe 1 dûment rempli dans un délai de deux semaines après la réception du présent courrier.

Cordialement,



Florian Denk

Responsable de la sécurité des dispositifs médicaux Trumpf Medical

Pièces jointes :

Annexe 1 Accusé de réception