

N/Réf. TB/FC/FSN
V/Réf. N°

Clermont-Ferrand, le 21 avril 2011

Informations de sécurité importantes

Table d'opération TITAN

Cher client, cher utilisateur,

Dans le cadre de la surveillance de nos produits sur site, nous nous voyons dans l'obligation de vous informer sur les risques que représente l'utilisation des produits suivants pour le patient et l'utilisateur :

Désignation	Réf.
TABLE D'OPÉRATION TITAN	4544260
TABLE D'OPÉRATION TITAN AUTOMATIQUE	1321733
TABLE D'OPÉRATION TITAN T	1397903
TABLE D'OPÉRATION TITAN U	1228073
TABLE D'OPÉRATION TITAN U T	1465166

Description du problème et de la cause décelée :

Il existe une très faible probabilité que des mouvements incontrôlés se produisent sur certains des produits susmentionnés. D'après nos connaissances actuelles, ces mouvements incontrôlés peuvent survenir sans circonstances ou conditions externes clairement identifiables.

Nous avons accordé une priorité maximale à la correction de cette erreur.

Nous avons, dans un premier temps, envisagé comme solution provisoire, le montage d'un arrêt d'urgence, mais la solution définitive étant maintenant au point, nous allons updaté le logiciel vers une nouvelle version sécurisée.

A ce jour, la solution est validée et sera mise en œuvre dans les plus brefs délais. Vous ne recevrez donc pas l'arrêt d'urgence initialement décrit dans le premier document publié.

Notre service technique prendra contact avec vous très prochainement.

Veuillez indiquer à cet effet le nom de l'interlocuteur dans votre établissement sur l'accusé de réception.

En attendant, que peut faire l'utilisateur ?

Il est important pour vous, en tant qu'utilisateur, de savoir comment continuer d'utiliser en toute sécurité la table d'opération TITAN en attendant cette modification technique. Il faut savoir néanmoins que cela ne sera malheureusement pas possible sans efforts supplémentaires, et nous vous remercions pour votre compréhension.

Nous avons prévu deux mesures :

- 1) Mise hors tension de la table d'opération en cours d'intervention
- 2) Surveillance par le personnel opérateur

Explication des mesures

1) Mise hors tension en cours d'intervention

Le moyen le plus fiable d'empêcher des mouvements incontrôlés de la table d'opération consiste à la mettre hors tension après avoir placé le patient dans la position souhaitée.

Indépendamment du constructeur et du modèle de la table d'opération, la mise hors tension pendant l'opération est pratiquée p. ex. en neurochirurgie, en position assise avec immobilisation de la tête, afin de prévenir les risques éventuels dus à l'exécution accidentelle de certaines fonctions pendant l'intervention. Par conséquent, nous considérons que la mise hors tension en cours d'intervention est une mesure de prévention provisoire faisable.

Pour mettre la table d'opération TITAN hors tension, celle-ci doit être débranchée du secteur. Par conséquent, il convient de veiller à ce que la batterie soit suffisamment chargée pour le restant de l'opération.

Si un réglage doit être effectué en cours d'intervention, il convient de mettre la table d'opération sous tension juste avant, et de la remettre hors tension immédiatement après, avoir effectué le réglage nécessaire. Il faut environ 5 secondes pour mettre la table TITAN hors tension et sous tension. La mise hors et sous tension doit être effectuée sur le clavier de la colonne (pas sur la télécommande).

2) Surveillance

Jusqu'à la mise en œuvre de la modification technique prévue, il convient de surveiller en permanence toute table d'opération TITAN sous tension sur laquelle se trouve un patient. Cette surveillance doit être confiée à un opérateur qui se trouvera à proximité immédiate de la table d'opération afin de pouvoir réagir immédiatement dans le cas où un mouvement incontrôlé s'amorce.

Nous aimerions néanmoins souligner le fait que la probabilité qu'un mouvement incontrôlé de la table se produise est très faible.

Distribution des présentes informations

Veillez à ce que toute personne de votre organisme utilisant les produits susmentionnés soient informée des présentes **informations de sécurité importantes**. Si vous avez cédé le produit à un tiers, veuillez lui faire parvenir une copie des présentes informations ou bien informer le contact ci-dessous.

Les autorités nationales compétentes ont également reçu un exemplaire des présentes « informations de sécurité importantes ».

Accusé de réception

Veillez accuser réception des présentes informations de sécurité importantes en nous renvoyant le formulaire de l'annexe1 dûment rempli.

Interlocuteur TRUMPF
TRUMPF AMSA
Franck CONCU
04.73.19.50.55

Thierry BERGER
Président
Correspondant Matérovigilance

Informations de sécurité importantes - Table d'opération TITAN

Veillez renvoyer cet accusé de réception sous 1 semaine à compter de la réception des informations de sécurité à :

Télécopie **04.73.37.29.31** ou
Email **franck.concu@trumpf-amsa.com** (**Objet : « TITAN »**)

Veillez inscrire ici votre adresse :

En signant le présent document, vous accusez réception des informations de sécurité importantes concernant la table d'opération TITAN.

Nom en lettres capitales/poste :

Tél. : Email :

Lieu et date : Signature :