

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
P.O Box 24 44 · 07310 Saalfeld · Germany

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG

Carl-Zeiss-Straße 7-9
07318 Saalfeld

Téléphone : +49 3671 586-0
Telecopie : +49 3671 586-41105

med@trumpf.com
www.trumpf.com

Date 07.06.2011

Informations de sécurité importantes

objet :
Table d'opération TITAN

Cher client, cher utilisateur,

Dans la dernière information de sécurité importante concernant la table d'opération TITAN du 25/01/2011, nous vous avons signalé les risques encourus par les patients et les utilisateurs lors de l'utilisation des produits suivants :

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 peut arriver (avec une probabilité très faible) que les produits concernés se mettent en mouvement. Ces mouvements autonomes peuvent survenir sans aucune cause externe connue, d'après les études les plus récentes.

TRUMPF a développé une mise à jour de logiciel dont certains utilisateurs disposent déjà afin de remédier à l'erreur. Malheureusement, cette solution n'a pas permis de résoudre le problème. Lors d'un mouvement, la cause réelle de l'erreur n'a pas pu être détectée. Une erreur de fabrication sur le film de commande de la télécommande peut court-circuiter une touche. Cela déclenche une commande de mouvement. Le logiciel n'est pas en mesure d'éviter ce phénomène car le signal de la touche défectueuse ne peut être distingué d'une commande volontaire.

Nous vous informons que cette erreur n'est pas visible de l'extérieur, comme le serait une touche cassée.

Afin de remédier définitivement à l'erreur, TRUMPF s'engage à développer une nouvelle mise à jour du logiciel (version 1.07) et de remplacer tous les films défectueux des télécommandes.

Direction :
Harald Völker (économiste diplômé, Président)
Dr. rer. nat. Klaus Frank
Toni Egger

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG, Siège Saalfeld
Tribunal d'instance Jena HRA 502248
N° de TVA intracomm. DE 813 231 480, n° d'id. fiscale 117/178/51406
PhG TRUMPF Medizin Systeme Beteiligungs-GmbH, siège Puchheim
Tribunal d'instance Munich HRA 139265

La version 1.07 du logiciel comprend des fonctions de sécurité supplémentaires ainsi que des petites modifications par rapport à la version 1.06.

Le service clientèle/partenaire correspondant vous contactera afin de déterminer un rendez-vous pour cet ajout de matériel. Veuillez indiquer à cet effet le nom de votre interlocuteur interne ainsi que les télécommandes de tables d'opération TITAN dont vous disposez sur l'accusé de réception. Nous vous demandons de bien vouloir tenir à disposition les télécommandes lors du rendez-vous fixé.

Nous espérons pouvoir commencer les mesures correctives dès fin juin 2011.

Que peut faire l'utilisateur ?

L'utilisateur doit savoir comment utiliser la table d'opération TITAN lors de la phase transitoire, en attendant la mesure de correction en toute sécurité.

Nous comptons sur votre compréhension pour ces mesures supplémentaires.

Nous avons prévu les mesures suivantes :

- Commande péropératoire de la table par le biais du clavier de colonne ;
- Enlever la télécommande filaire après positionnement avant le début de l'opération et éloigner la télécommande IR (champ de vision infrarouge) de la table d'opération ;
- Conserver les télécommandes péropératoire pour pouvoir les utiliser en cas de panne du clavier de colonne.

Distribution des présentes informations

Veillez à ce que toute personne de votre organisme utilisant les produits nommés ci-dessus 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.

L'autorité du Land a reçu une copie 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'annexe 1 dûment rempli.

Interlocuteur TRUMPF :

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG

Mme Nadine Oeler

Carl-Zeiss-Str. 7-9

D-07318 Saalfeld

Tél. : +49 3671 586 41 189

Télécopie : +49 3671 586 41 175

med-service@de.trumpf.com

www.trumpf.com

Dr. Manfred Fehn
Responsable qualité

Annexes :

Annexe 1 Accusé de réception pour l'utilisateur