

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG  
Postfach 24 44 · 07310 Saalfeld · Allemagne

## TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG

Carl-Zeiss-Straße 7-9  
07318 Saalfeld

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

med@trumpf.com  
www.trumpf.com

Date 22.07.2011

### Informations de sécurité importantes

#### Rappel

objet :

#### Colonne de table d'opération TruSystem 7500 / ARTIS

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.	N° de série
COLONNE DE TABLE D'OPERATION TRUSYSTEM 7500 SM	1454298	100561183 à 101052183
COLONNE DE TABLE D'OPERATION TRUSYSTEM 7500 SF	1454299	100811344 à 101052415
COLONNE DE TABLE D'OPERATION TRUSYSTEM 7500 SF NET	1583799	100953826 à 100986668
COLONNE DE TABLE D'OPERATION TRUSYSTEM 7500 SB	1501877	100705335 à 101033715
COLONNE DE TABLE D'OPERATION SB ARTIS	1501878	101163646 à 101229938
COLONNE DE TABLE D'OPERATION SF ARTIS	1519807	100873624 à 100947486

#### Description du problème et de la cause décelée :

Un utilisateur a constaté l'incident suivant : la colonne de table d'opération ne pouvait plus être déplacée vers le haut depuis sa position inférieure. Un contrôle effectué par TRUMPF a ensuite permis d'identifier une rupture de l'arbre de sortie du moteur de levage. Après d'autres examens, nous sommes arrivés à la conclusion que la rupture de l'arbre était due aux prescriptions insuffisantes relatives à la tension de la courroie de transmission entre le moteur de levage et l'axe. Si la tension de courroie est trop élevée, l'arbre est soumis à une flexion périphérique excessive, ce qui peut entraîner une rupture par fatigue.

Suite à la rupture de l'arbre, la table d'opération se déplacerait en continu jusqu'en position inférieure.

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

D'après les études les plus récentes, nous partons du principe que les courroies de transmission sont tendues excessivement uniquement dans des cas isolés, mais que par conséquent, le risque de rupture de l'arbre existe. Sur un total de 297 appareils concernés, utilisés en moyenne depuis un à deux ans, seul l'incident mentionné ci-dessus a jusqu'à présent été constaté. Aucune personne n'a été blessée suite à cet incident.

### **Que peut faire l'utilisateur ?**

Il est recommandé de réduire au maximum le nombre d'opérations de démarrage de la colonne au niveau de la TruSystem 7500.

L'idéal serait de limiter les mouvements de levage au minimum nécessaire pour les opérations.

Pendant le mouvement de levage de la colonne de table d'opération, le personnel doit vérifier qu'aucune partie du corps (par exemple les jambes en position assise) ne se trouve sous le plateau de table.

Les liaisons et les câbles entre le patient et les appareils médicaux doivent être suffisamment longs. En cas d'affaissement possible - mais certes très improbable - de la colonne de table, toutes les liaisons doivent pouvoir se relâcher.

TRUMPF réalisera le plus rapidement possible un ajout de matériel sur les colonnes de table d'opération concernées, qui consistera à remplacer le moteur de levage complet. Nous commencerons à remplacer les moteurs sur site à partir du mois d'août 2011.

A cet effet, notre service technique / partenaire de service d'assistance technique vous contactera personnellement. Par conséquent, veuillez indiquer le nom de votre interlocuteur interne sur l'accusé de réception.

### **Distribution des présentes informations**

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

Veillez conserver les présentes informations jusqu'à la fin de la mesure.

L'autorité du Land a reçu une copie des présentes Informations de sécurité importantes.

## **Accusé de réception**

Veuillez 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

Frau Nadine Oeler

Carl-Zeiss-Str. 7-9

D-07318 Saalfeld

Téléphone +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