

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 13.12.2011

## **Informations de sécurité importantes**

### **Mesure corrective**

objet :

### **Systèmes d'éclairage opératoire iLED et TruLight**

utilisés avec la fonction **ALC+**

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 du produit suivant pour le patient et l'utilisateur :

### **Poignée stérilisable ALC**

**Référence produit : 1583966**

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

Dans quelques cas, il a été constaté que la poignée stérilisable n'était pas correctement verrouillée pendant son utilisation pour la fonction ALC+. Comme le maniement du logement de la poignée peut éventuellement être difficile, l'utilisateur peut avoir l'impression que la poignée stérilisable est bien en place, alors qu'elle n'est pas enclenchée dans la sécurité prévue. De ce fait, il est possible que la poignée tombe, y compris dans le champ opératoire, ce qui peut provoquer des blessures pour le patient.

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

Afin d'exclure tout dysfonctionnement, TRUMPF va procéder au remplacement de toutes les poignées stérilisables de ce type par des nouvelles poignées. Les nouvelles poignées seront fabriquées avec une plus grande tolérance de sorte qu'elles puissent être mises en place plus aisément, et qu'elles s'enclenchent plus facilement et avec plus de sécurité.

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

De nouvelles poignées vous seront envoyées gratuitement par TRUMPF ou nos partenaires internationaux. Nous vous prions à l'avenir d'utiliser exclusivement le nouveau modèle, et de mettre au rebut tous les anciens modèles en place dans votre établissement. Les nouvelles poignées sont identifiables au logo TRUMPF (Illustration 1). Les anciennes poignées ne sont pas dotées de ce logo.

L'envoi des nouvelles poignées commencera en janvier 2012. Tous les clients ne pourront pas être livrés immédiatement, et nous vous remercions de votre compréhension. L'envoi nécessitera probablement quelques semaines.

En attendant, pour utiliser l'ancienne poignée avec toute la sécurité nécessaire, il y a lieu de veiller à ce qu'elle soit correctement verrouillée comme cela est décrit dans le mode d'emploi.



Illustration 1

### **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 Madlen Fischer

Carl-Zeiss-Str. 7-9

D-07318 Saalfeld

Téléphone +49 3671 586 41423

Télécopie +49 3671 586 41175

med-service@de.trumpf.com

www.trumpf.com

Dr. Manfred Fehn  
Responsable qualité

Annexes :

Annexe 1      Accusé de réception pour l'utilisateur