

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
Télécopie +49 3671 586 -41 105

med@trumpfmedical.com
www.trumpfmedical.com

Date 16/02/2016

N° de FSCA : Trumpf4

Notification de sécurité urgente

Action corrective

concernant

Bras à ressort des systèmes d'éclairage opératoire, de caméra et d'écran de Trumpf Medical

Inspection bisannuelle des soudures

Cher Client,

Dans le cadre de la surveillance de nos produits, nous considérons qu'il est de notre responsabilité de vous informer des risques éventuels pour les patients et les utilisateurs lors de l'utilisation des produits suivants :

Dénomination du produit	Numéros de série
iLED 3/5	tous
TruLight 3000/5000	
Helion/Xenion S/M/L	
TruVidia SD	
TruVidia HD	
VidiaPort (supports de moniteur)	

Description du problème :

Trumpf Medical a été informé par son fournisseur que des fractures de fatigue peuvent apparaître avec le temps au niveau des soudures des bras à ressort si ceux-ci sont soumis à des forces extrêmes. Trumpf Medical n'a eu connaissance d'aucune réclamation liée à ce défaut. Le fournisseur a indiqué qu'une inspection visuelle des articulations soudées doit être effectuée tous les deux ans, comme cela est recommandé dans le mode d'emploi depuis juillet 2010.

Une telle inspection doit donc être effectuée sur tous les bras à ressort de tous les systèmes d'éclairage opératoire, de caméra et de moniteur de Trumpf Medical.

V100

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: Simone Faath, Taylor Smith

Enhancing outcomes for
patients and their caregivers:

Hill-Rom

Actions requises :

- Si l'échéance de votre maintenance bisannuelle est proche, contactez votre partenaire de service agréé pour programmer votre maintenance préventive bisannuelle et inclure une inspection visuelle des soudures. Des frais standards de maintenance peuvent s'appliquer.
- Si l'échéance de la maintenance bisannuelle n'est pas proche et si votre partenaire de service agréé n'a pas inspecté les soudures lors de votre dernière inspection, contactez-le pour programmer un appel de service afin d'inspecter visuellement les soudures.
- Conservez le supplément au mode d'emploi (pièce jointe 2) avec votre ou vos modes d'emploi Trumpf et veillez à ce que les exigences en matière de maintenance préventive pour ce produit soient actualisées dans tous les établissements supplémentaires où vous pourriez les conserver.
- Remplissez et renvoyez l'accusé de réception ci-joint (pièce jointe 1). Remarque : en remplissant l'accusé de réception, vous vous engagez à actualiser tous les modes d'emploi nécessaires au sein de votre établissement.

Transmission de ces informations :

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

Accusé de réception :

Veillez confirmer la réception de la présente notification de sécurité en nous renvoyant le formulaire en pièce jointe 1 dûment rempli. Le prompt retour de l'accusé de réception vous évitera de recevoir de nouveaux courriers concernant cette notification de sécurité. Nous vous prions de bien vouloir prendre ces mesures afin de garantir la sécurité des patients et des utilisateurs, et vous remercions de votre compréhension.

Interlocuteur au sein de Trumpf Medical :

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
Mme Julia Bielmeier
Carl-Zeiss-Str. 7-9
D-07318 Saalfeld
Téléphone +49 3671 586 41 504
Télécopie +49 3671 586 41 487
med-service@trumpfmedical.com

Les autorités réglementaires compétentes ont été informées de la présente notification de sécurité et de l'action corrective.



Dr. Manfred Fehn
Directeur du Management de la qualité

Pièces jointes :

- Pièce jointe 1 Accusé de réception
Pièce jointe 2 Supplément au mode d'emploi

V100

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: Simone Faath, Taylor Smith

Enhancing outcomes for
patients and their caregivers:



Annexe A – Références articles des bras à ressort

Réf. art.	Description
0376288	Bras à ressort 3 kg, 3 broches (Swing)
0376289	Bras à ressort 12-18 kg, 5 broches Camera eco
0376290	Bras à ressort TFT Stop AC 2000, 9-15 kg
0376291	Bras à ressort TFT Stop AC 3000, 12-18 kg
0376292	Bras à ressort TFT Stop Space jusqu'à 30 kg
0376293	Bras à ressort 3 broches NRH
0376294	Bras à ressort 5 broches NRH
0376295	Bras à ressort 3 broches NRH sortie droite
0376296	Bras à ressort 5 broches NRH sortie droite
0379528	FA AC 3000, Stop 7-11 kg
0385719	FA AC 2000 NRH mobile 3 broches, 12-18 kg NG
1387323	Segment de rétention bras à ressort AC 3000
1387324	Segment de rétention bras à ressort AC 2000
1388338	Bras à ressort 12-18 kg 3 broches, HEL2
1388339	Bras à ressort 12-18 kg 5 broches HEL2
1388340	Bras à ressort 12-18 kg 9 broches (HELION)
1408906	FA AC2 Stop max 11 kg
1471010	FA AC 2000 3 broches, 12-18 kg
1471011	FA AC 2000 Stop 12-18 kg
1471012	FA AC 2000 NRH 3 broches, 12-18 kg
1471013	FA AC 2000, 7 broches, 12-18 kg
1471014	FA AC 2000 NRH 7 broches, 12-18 kg
1471015	FA AC 3000 3 broches, 23-30 kg
1471016	FA AC 2000 Stop 6-11 kg
1471017	FA AC 2000 TruVidia 7 broches, 3,5-7 kg
1471018	FA AC 2000 Stop 3,5-7kg
1471351	FA AC 3000 NRH 3 broches, 23-30 kg
1502084	FA AC2 NRH pour HEL2, 3 BROCHES
1504731	Bras à ressort 9 BROCHES NRH HEL2
1507085	(R)BRAS À RESSORT AC 2000
1645860	FA AC 2000 NRH mobile 7 broches, 12-18 kg NG
1645861	FA AC 2000 NRH 7 broches, 12-18 kg NG
1649687	FA AC 2000 SlimLine STOP, 12-18 kg
1649872	FA AC 2000 SlimLine 3 broches, 12-18 kg
1649997	Conduit plafond 2f Slimline 1000
1774143	Boom AC 2000, 750 mm, 3 broches

V100

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: Simone Faath, Taylor Smith

 Enhancing outcomes for
 patients and their caregivers:


Hill-Rom

1982310	FA AC 2000 MAVIG Protegra2 6-11 kg
1982311	FA AC 2000 MAVIG Protegra2 12-18 kg
1982312	FA AC 2000 3 broches, 13,5-21 kg
1982313	FA AC 2000 NRH 3 broches, 13,5-21 kg
4024211	Bras à ressort AC 2000
4024212	FA AC2 Stop
4024213	FA AC3
4024214	FA AC 3000 Stop, 12-18 kg
4024215	FA AC 5000 Stop
4024651	FA AC 3000, 7 broches
4024652	FA AC2 3K
4024848	Bras à ressort AC 3000 NRH
4025574	FA AC 3000 Stop 23-30 kg
4025575	FA AC 5000 Stop max 15 kg
4025576	FA AC2 K TruVidia
8800900	Bras à ressort HELION L+ 12,5 kg 5 broches
8800901	Bras à ressort HELION M+ 12,5 kg 3 broches
8800905	Bras à ressort HEL L/L+, 11,4 kg 3 broches
8800906	Bras à ressort HELION M NRH
8800907	Bras à ressort FA 77 V 11,4 kg 3 broches
8800908	Bras à ressort FA 77 V 6,8 kg 3 broches
8800909	Bras à ressort pour éclairage L So-Version
8800910	Bras à ressort pour éclairage M So-Version
8800911	Bras à ressort FA 77 V 13 kg 3 broches
8800915	Bras à ressort FA 77 N 11,4 kg 5 broches
8800916	Bras à ressort FA 77 N 6,8 kg 5 broches
8800919	Bras à ressort FA 77 N 13 kg 5 broches
8800920	Bras à ressort FA 77 N 8,9 kg 5 broches
8800925	Bras à ressort FA 77 N 11,4 kg 7 broches
8800926	Bras à ressort Helion M NRH 7 broches
8800929	Bras à ressort FA 77 N 13 kg 7 broches
8800930	Bras à ressort FA 77 N 8,9 kg 7 broches
8801000	Bras à ressort HELION M+ 8,3 kg 5 broches
8801001	Bras à ressort HELION M+ 8,3 kg 3 broches
8801007	Bras à ressort AC 2000, 9-15 kg sans électronique
8801008	Bras à ressort AC 2000, 7-12 kg 5 broches
8801009	Bras à ressort AC 2000, 12-18 kg 5 broches
8801010	Bras à ressort Acrobat 2000 12-18 kg

V100

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: Simone Faath, Taylor Smith

Enhancing outcomes for
patients and their caregivers:



8801011	Bras à ressort
8801012	Bras à ressort AC 2000, 7-15 kg 3 broches avec
8801013	Bras à ressort AC 2000, 9-15 kg 7 broches
8801014	Bras à ressort pour Helion M
8801015	Bras à ressort AC 2000, 1-3,5 kg 7 broches
8801016	Bras à ressort AC 2000 9-15 kg 5 broches
8801017	Bras à ressort HELION S Mobile
8801018	Bras à ressort AC 2000, 12-18 kg 3 broches
8801019	Bras à ressort AC 2000, 1-3,5 kg 3 broches
8801020	Bras à ressort AC 2000, 12-18 kg 7 broches
8801021	Bras à ressort AC 2000, 1-3,5 KG, Adapt. Connect.
8801033	Bras à ressort connexion plafond HELS
8801050	Bras à ressort AC 3000, 12-18 kg sans électronique
8801051	Bras à ressort SPACE 20-40 kg sans électronique
8801101	Bras à ressort SWING 2-3 kg, 3 broches 120 volts
8801102	Bras à ressort SWING 2-3 kg, 3 broches 230 volts
8801103	Bras à ressort pour HELION S
8801104	Bras à ressort SWING 2-3 kg 3 broches
8807200	Bras à ressort 6,5 kg pour HELION M + Mobile
8894025	Bras à ressort WA 77, 8,3 kg 3 broches
1425487	FA AC2 STOP 3,5 KG - MAX 7 KG
1768718	FA AC 77, NRH 3 BROCHES
0385246	FA AC 2000 NRH 3 BROCHES, 12-18 KG
4024790	FA AC 3000 NRH 7 BROCHES
1419354	FA AC 3000 STOP (17 -26 KG)
0384021	FA AC 2000 NRH MOBILE 3 BROCHES 12-18 KG
0385247	FA AC 2000 NRH MOBILE 7 BROCHES, 12-18 KG
1695239	AXLE 1F WL 800, 3 BROCHES + FA SWING
1695224	AXLE 1F ZA 800, 3 BROCHES + FA SWING
1886331	MOUNTING SET FA AC 77/2000/SWING
1695225	MOBILE STAND TL1000, 3 BROCHES + FA SWING

V100

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: Simone Faath, Taylor Smith

Enhancing outcomes for patients and their caregivers:

Hill-Rom