

Carl-Zeiss-Straße 7-9
07318 Saalfeld

Téléphone +49 3671 586 0
Télécopie +49 3671 586 41 105

info@trumpfmedical.com
www.trumpfmedical.com

Votre interlocuteur Mme Julia Bielmeier
Téléphone +49 3671 586 41 504
Télécopie +49 3671 586 41 487
E-mail med-service@trumpfmedical.com
Date 05 février 2016

N° de FSCA : Trumpf9

Notification de sécurité urgente

Modification de dispositif

Concernant

Chariots de transfert (Shuttle) de patients avec fonction de réglage rapide de la position de Trendelenburg

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 lors de l'utilisation des produits suivants :

Produit	Référence article	Plage de numéros de série
Shuttle 2.7	1254362	100165686 – 101349420
Shuttle 3.7	1254363	100165686 – 101368492
Shuttle 2.7 360	1459862	100165686 – 101360684
Shuttle 3.7 360	1459863	100165686 – 101373756

Description du problème :

Trois réclamations ont été adressées à Trumpf Medical, indiquant que des Chariots de transfert (Shuttle) de patients sont passés complètement en position de Trendelenburg ou anti-Trendelenburg sans action de l'utilisateur. Les défaillances sont survenues au cours de la préparation chirurgicale ou du transport de patients et n'ont pas entraîné de blessures rapportées.

Les investigations ont révélé que sur les Chariots de transfert (Shuttle) portant les numéros de série compris dans le tableau ci-dessus, le système de verrouillage (réglage rapide) peut monter une défaillance ; si cette défaillance n'est pas détectée, elle peut permettre au plateau de passer en position Trendelenburg ou anti-Trendelenburg sans action de l'utilisateur. Le patient peut alors glisser du plateau et chuter.

Les versions du Shuttle non mentionnées ci-dessus ne sont pas concernées par cette possible défaillance.

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

1. Utiliser le Shuttle uniquement pour le transfert du patient du sas d'induction (avant ou après anesthésie) vers la salle d'opération et de la salle d'opération vers la SSPI. Veiller à ce que le patient soit surveillé par deux personnes pendant sa préparation et son transfert.
2. Trumpf Medical ou un représentant de service délégué conviendra d'un rendez-vous avec le client pour effectuer les travaux de service nécessaires sur l'appareil concerné en vue de prévenir toute future défaillance.

Transmission de ces informations :

Veillez-vous assurer que, au sein de votre établissement, tous les utilisateurs du Shuttle de transfert patients ainsi que tout autre personnel devant être informé ont eu connaissance de la présente notification de sécurité.

Si vous avez fourni le dispositif à des tiers, veuillez leur transmettre une copie du présent courrier ou informer l'interlocuteur susmentionné.

Veillez conserver la présente information au moins jusqu'à ce que cette mesure soit terminée.

Accusé de réception :

Veillez confirmer la réception de la présente notification de sécurité en 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 recommandons vivement de bien vouloir prendre ces mesures afin de garantir la sécurité des patients, et vous remercions de votre compréhension.

Cordialement,



Dr. Manfred Fehn
Responsable Management de la qualité
Trumpf Medical

Pièce jointe

Pièce jointe 1 : Accusé de réception

Pièce jointe 1

(Notification de sécurité urgente / N° de FSCA : Trumpf9)

Modification de dispositif concernant

Chariots de transfert (Shuttle) de patients avec fonction de réglage rapide de la position de Trendelenburg

Veillez retourner cet accusé de réception dans un délai de 1 semaine après réception de la notification de sécurité à :

Télécopie : 04.63.66.24.15

E-mail : elisabeth.peronny@trumpfmedical.com

Objet : Shuttle (Trumpf9)

Veillez saisir votre adresse ici :

En signant ce formulaire, vous reconnaissez avoir reçu la présente notification de sécurité urgente et comprendre le risque.

Nom / Poste : _____

Téléphone : _____ E-mail : _____

Date : _____ Signature : _____