

TRUMPF Medizin Systeme GmbH  
Postfach 24 44 • 07310 Saalfeld • Allemagne

**TRUMPF Medizin Systeme GmbH**

Carl-Zeiss-Straße 7-9  
D-07318 Saalfeld

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

info@de.trumpf-med.com  
www.trumpf-med.com

Date : 27.08.2009

**Notification urgente de sécurité**

**RAPPEL**

du

**bras de suspension Ondal Acrobat 2000 des scialytiques Helion et Xenion**

Chère cliente et utilisatrice,  
Cher client et utilisateur,

Ayant reçu un avertissement de sécurité des fournisseurs des éclairages opératoires susmentionnés, nous nous voyons contraints de vous informer des risques éventuels pour les patients et les utilisateurs des

**scialytiques de type Helion et Xenion**

des au

**bras de suspension Acrobat 2000 (AC2000) produit par Ondal Industrietechnik**

Les bras de suspension concernés AC2000 (fabriqués entre 2000 et 2006) sont décrits en annexe 1, ce qui permettra de les reconnaître.

**Exposé du problème et de sa cause reconnue :**

L'entreprise Ondal signale quelques cas de cassure de l'articulation avant du bras de suspension, à considérer comme cassures de fatigue. Une cassure de fatigue est un dommage résultant d'une accumulation sur une longue période.

Ondal estime que la probabilité d'incidence de telles cassures est inférieure à 0,05 %.

Il ressort d'un rapport d'analyse d'Ondal que le corps d'éclairage est généralement retenu par le câble interne en cas de rupture d'une articulation. Mais un pivotement ou une chute du corps d'éclairage à la suite d'une rupture de câble ne peuvent être absolument exclus. Un risque de blessure serait alors présenté pour le patient ou d'autres personnes à proximité immédiate.

**Mesures à prendre par l'utilisateur :**

Le fabricant Ondal estime qu'une rupture d'articulation du bras de suspension ne pourrait généralement se produire qu'en cas de charge, en cours de manipulation ou de positionnement de l'éclairage.

Pour minimiser ce risque, nous recommandons donc instamment d'éviter d'appliquer une force trop importante lors de la mise en place du corps d'éclairage et du bras de suspension. Les contraintes exercées sur l'articulation avant du bras doivent exclusivement correspondre au sens

Direction :  
Dr. phil. nat. Kordt Griepenkerl  
Dipl.-Ing. (FH) Peter Hopfe

TRUMPF Medizin Systeme GmbH, Saalfeld  
RCS Tribunal de Jena HRB 202895, n° de TVA DE 143 074 746

Bayer. Hypo- und Vereinsbank AG Coburg  
Deutsche Bank AG Erfurt  
Kreissparkasse Saalfeld-Rudolstadt

(code banque 783 200 76) compte n° 4 823 400  
(code banque 820 700 00) compte n° 3 741 550  
(code banque 830 503 03) compte n° 1 910

S.W.I.F.T. HYVE DE MM 480  
S.W.I.F.T. DEUT BE 8E  
S.W.I.F.T. HELA DEF 1 SAR

de rotation de celle-ci. Lorsque la potence horizontale rigide et le bras de suspension sont en extension sur la même ligne, pour obtenir le plus grand rayon de déplacement, aucune force additionnelle ne devra être appliquée dans le sens de l'axe central ou dans le sens opposé. On reviendra plutôt à un angle inférieur à 180° entre la potence rigide et le bras (« position pliée »), avant de procéder à un nouveau positionnement.

Nous sommes assurés de votre compréhension pour le fait que notre fournisseur nécessite encore un certain temps pour mettre éventuellement au point de nouvelles mesures correctrices, en raison du grand nombre d'installations concernées.

Pour exclure tout risque et à titre de mesure préventive, TRUMPF Medizin Systeme contrôlera tous les bras de suspension Ondal AC 2000 concernés et qui ont été mis en circulation sous la responsabilité de TRUMPF. Nous prendrons très prochainement contact avec vous à cet effet. Veuillez nous informer sur l'accusé de réception (annexe 2) de l'interlocuteur responsable dans votre établissement.

### **Communication des présentes informations**

Veuillez assurer dans votre établissement que tous les utilisateurs des produits susmentionnés et les autres personnes à informer aient connaissance de la présente notification urgente de sécurité. Si des produits ont été cédés par vous à des tiers, adressez-leur une copie de ce courrier, ou informez-en l'interlocuteur responsable ci-dessous.

Veuillez conserver cette notification au moins jusqu'à exécution complète de la mesure corrective. Une copie de la présente « notification urgente de sécurité » a été remise à l'Institut fédéral des médicaments et dispositifs médicaux.

### **Accusé de réception**

Veuillez nous confirmer la réception de la présente notification de sécurité en nous retournant le formulaire de l'annexe 2 après avoir rempli celui-ci.

### **Interlocuteur responsable chez TRUMPF :**

TRUMPF Medizin Systeme GmbH  
Mme Nadine Oeler  
Carl-Zeiss-Str. 7-9  
D-07318 Saalfeld  
Téléphone : +49 3671 586 41 189  
Télécopie : +49 3671 586 41 175  
service.med@de.trumpf.com  
www.trumpf.com

Dr. Manfred Fehn  
Responsable qualité

P. J. :

Annexe 1      Bras de suspension concernés : Ondal Acrobat 2000 (AC2000)  
Annexe 2      Accusé de réception