

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 20.04.2012

Informations de sécurité importantes

Mesure corrective

Objet :

**Bras de suspension Acrobat 3000 (AC3000)
servant de bras support aux éclairages opératoires iLED**

Cher client, cher utilisateur,

Après avoir reçu de notre fournisseur Ondal Industrietechnik GmbH des informations de sécurité, nous nous voyons dans l'obligation de vous informer des risques que peut représenter l'utilisation des produits du type suivant pour le patient et l'utilisateur :

Bras de suspension Acrobat 3000 (FA AC3)

Vous trouverez dans l'Annexe 2 les numéros de série concernés (années de fabrication : de 2005 à 2006). Les autres bras de suspension du type AC3000 ou les autres produits ne sont pas concernés.

Description du problème et de la cause décelée :

Dans le cadre de la surveillance des produits réalisée par Ondal, il a été constaté que des ruptures au niveau de la soudure sont possibles sur l'articulation arrière. Par conséquent, la plaque de support peut se détacher et le bras de suspension peut tomber brusquement.

Ceci peut provoquer de très graves dommages physiques ainsi que des dommages matériels notamment lorsque l'éclairage opératoire utilisé est lourd.

Que peut faire l'utilisateur ?

Une rupture ne peut généralement survenir que sous l'effet d'une force exercée sur la pièce (p. ex. lors de réglages du bras de suspension). Afin de réduire le risque, nous vous recommandons vivement de positionner la coupole et le bras de suspension en veillant bien à n'exercer aucune force et de les surveiller pendant le positionnement.

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

TRUMPF Medizin Systeme s'engage à échanger, comme mesure corrective, les composants pouvant représenter un risque sur tous les bras de suspension AC3000 ayant été distribués sous la responsabilité de la société TRUMPF. Nous vous contacterons prochainement pour procéder à l'échange. Veuillez indiquer le nom de votre interlocuteur interne sur l'accusé de réception (Annexe 1).

Suite au grand nombre de lampes installées avec bras de suspension AC3000, les mesures de service pourront prendre beaucoup de temps. Merci de votre compréhension.

A ce jour, aucune rupture d'un bras de suspension AC3000 sur les produits commercialisés par TRUMPF n'a été rapportée.

Distribution des présentes informations

Veuillez 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.

Veuillez 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

Madame 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

Annexe 2 Bras de suspension AC3000 concernés