

**TRUMPF**

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 10.10.2012

## **Informations de sécurité importantes**

### **Mesure corrective**

objet :

### **Systeme de table d'opération TruSystem 5500**

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 des produits suivants pour le patient et l'utilisateur :

<b>Désignation</b>	<b>Réf.</b>	<b>N° de série</b>
Colonne de table d'opération TruSystem 5500 SM	1607822	101353767 - 101674401
Colonne de table d'opération TruSystem 5500 SF	1607823	101255225 - 101676363

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

Nous avons été informés par quelques utilisateurs de problèmes de disponibilité sur le système de table d'opération TruSystem 5500. Ces problèmes se manifestent par l'indisponibilité temporaire de certaines fonctions des tables pouvant aller jusqu'à la panne totale du système.

Sur les systèmes tombés en panne, les causes ont pu être circonscrites au logiciel du système (erreur de programmation), au clavier de la colonne (erreur de fabrication du constructeur) et à l'ordinateur du moteur (erreur de conception du constructeur).

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

Dans l'éventualité d'une panne, le système peut, normalement, être remis temporairement en état de marche en éteignant puis en rallumant la colonne de table d'opération (pour cela, appuyer sur la touche « OFF » pendant au moins 2 secondes) ou en procédant à une réinitialisation (décrite dans les instructions d'utilisation).

Direction :  
Dr.-Ing. Eckhard Meiners (Président)  
Dr. rer. nat. Klaus Frank

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

Afin de remédier définitivement à l'erreur, TRUMPF modifiera le logiciel et le matériel de tous les systèmes de table d'opération concernés. A cet effet, notre service technique / partenaire de service d'assistance technique vous contactera personnellement et conviendra d'un rendez-vous avec vous. Par conséquent, il est important de nous indiquer un interlocuteur compétent au sein de votre établissement et de mentionner cette information sur l'Annexe 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**

Veillez 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 Madlen Fischer

Carl-Zeiss-Straße 7-9

D-07318 Saalfeld

Téléphone +49 3671 586 41 423

Télécopie +49 3671 586 41 175

med-service@de.trumpf.com

www.trumpf.com



Dr. Manfred Fehn

Responsable Management de la qualité

Annexes :

Annexe 1      Accusé de réception pour l'utilisateur