

**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 25.04.2013

## **Informations de sécurité importantes**

### **Mesure corrective**

objet :

### **Bras de suspension Acrobat® Swing**

Cher client, cher utilisateur,

Par le biais de notre fournisseur KLS Martin, nous vous avons signalé un risque de sécurité encouru lors de l'utilisation du produit suivant que nous vous avons livré :

### **éclairage d'examen HELION S**

en relation avec le

### **bras de suspension Acrobat® Swing**

monté dessus. Selon nos documents de vente, les produits en question ont également été fournis à votre établissement.

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

Suite à l'observation du marché par le fabricant des bras de suspension (Ondal Medical Systems), des cas ont été signalés, dans lesquels les bras de suspension de type Acrobat® Swing présentaient une rupture de fatigue au niveau de l'articulation en plastique après une durée d'utilisation moyenne de 7 ans. D'après les connaissances du fabricant, une telle rupture peut se produire pendant l'utilisation, mais aussi en position de repos. En cas de rupture de l'articulation, le bras tombe soudainement avec l'éclairage. Ceci peut entraîner des blessures ainsi que des dommages matériels.

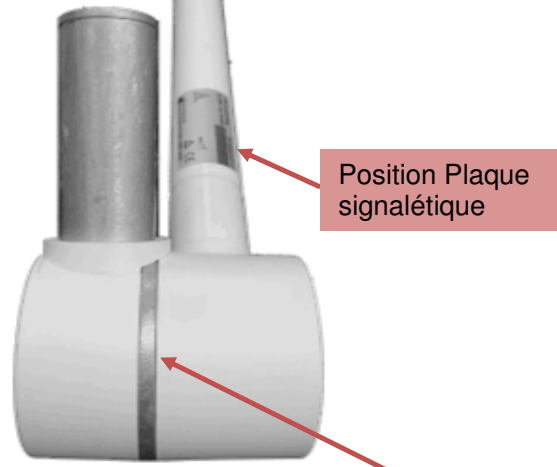
Les bras de suspension de même type équipés d'une articulation métallique ne sont pas concernés. Les images suivantes expliquent comment identifier le bras de suspension Acrobat® Swing et différencier les deux versions d'articulation.

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

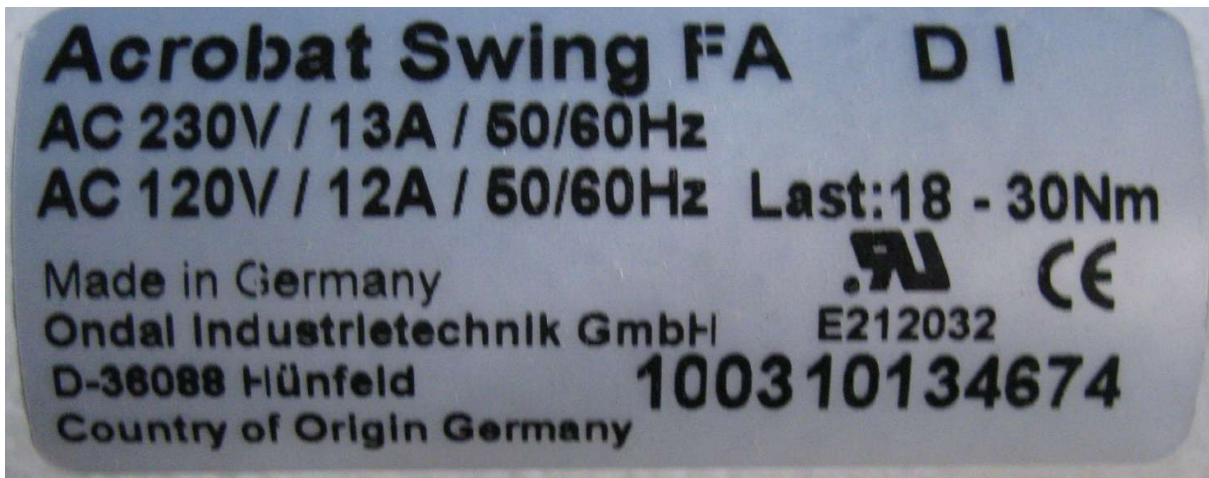
TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG, Siège Saalfeld  
Tribunal d'instance Jena HRA 502248  
N° de TVA intracomm. DE 813 231 480  
PhG TRUMPF Medizin Systeme Beteiligungs-GmbH, siège Puchheim  
Tribunal d'instance Munich HRA 139265



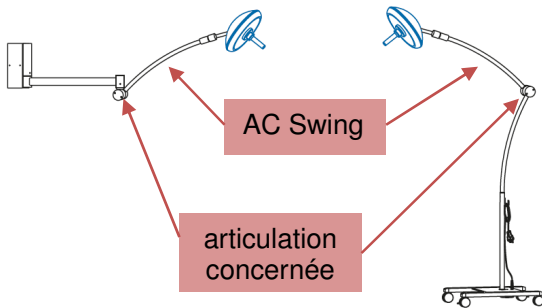
Bras de suspension avec articulation en plastique  
Concerné par les présentes informations de sécurité



Bras de suspension avec articulation métallique → anneau métallique périphérique  
Non concerné par les présentes informations de sécurité



Exemple de plaque signalétique avec l'inscription « Acrobat Swing »



Positions possibles du bras Acrobat® Swing et de l'articulation HELION S  
(par exemple version murale et mobile)

Malheureusement, ni le fournisseur, ni le fabricant ne nous a communiqué des numéros de série; par conséquent, l'identification n'est possible qu'en observant la conception des articulations.

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

KLS Martin indique que les bras de suspension équipés d'articulations en plastique ne doivent plus être utilisés, afin d'exclure tout risque pour les patients et les utilisateurs. À l'aide des critères d'identification fournis, veuillez contrôler les bras de suspension présents dans votre établissement et nous informer du résultat de votre contrôle (voir annexe 1). Si le contrôle a permis d'identifier des bras de suspension équipés d'une articulation métallique, aucun risque n'est encouru par les personnes et les biens matériels d'après les connaissances actuelles du fabricant. Ces bras peuvent toujours être utilisés sans inquiétude.

Si des bras de suspension équipés d'une articulation en plastique ont été identifiés, les mesures de sécurité indiquées doivent être respectées ; une évaluation personnelle des risques doit être réalisée, et des mesures doivent être définies, en particulier ne pas forcer l'articulation en deça de la butée basse. Il est toutefois recommandé de ne pas utiliser la lampe.

TRUMPF fournira des possibilités de correction durable du défaut afin de garantir une utilisation sûre des éclairages d'examen. Des mesures d'échange des bras seront prises prochainement.

Jusqu'à présent, aucun dommage corporel dû à des ruptures d'articulations n'a été rapporté à TRUMPF.

### **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

Mme 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 de la sécurité pour les produits médicaux

Annexes :

Annexe 1      Accusé de réception pour l'utilisateur