

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
Postfach 24 44 · 07318 Saalfeld · Allemagne

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG

Carl-Zeiss-Straße 7-9
07318 Saalfeld

Tél. +49 3671 586-0
Fax +49 3671 586-41105

info@trumpfmedical.com
www.trumpfmedical.com

Votre contact Madame Julia Bielmeier
Ligne directe +49 3671 586 41 504
Fax direct +49 3671 586 41 487
E-mail med-service@hill-rom.com
Date 2016-01-06

Réf. FSCA n° : Trumpf6

Consigne importante de sécurité sur le terrain

Modification de produit

Objet :

Systèmes d'éclairage et de vidéo TruLight 3000, TruLight 5000, iLED 3, iLED 5 et TruVidia

Chère cliente, cher client,

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 :

Description du produit	Référence produit :
iLED Single	4028110
iLED Duo	4028210
iLED Trio / Quad	4028310
TruLight Single	4038110
TruLight Duo	4038210
TruLight Trio / Quad	4038310
iLED Single (réservé aux USA/Canada)	1565068
iLED Duo (réservé aux USA/Canada)	1565160
iLED Trio / Quad (réservé aux USA/Canada)	1565161
TruLight Single (réservé aux USA/Canada)	1574759
TruLight Duo (réservé aux USA/Canada)	1574850
TruLight Trio / Quad (réservé aux USA/Canada)	1574851
Bras TruVidia	1532466

Description du problème et cause décelée :

On a signalé à Trumpf Medical des incidents concernant les systèmes d'éclairage iLed et TruLight qui se desserrent de l'axe central et peuvent tomber. Les incidents signalés se sont produits pendant la préparation des éclairages en vue d'une intervention chirurgicale. Un seul utilisateur a déploré une lésion à la suite d'une chute de matériel.

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:



L'enquête sur ces incidents a conclu à une erreur de montage des circlips sur le bras de support. Les circlips concernés fixent divers éléments à différentes articulations du système de support. Quand le circlip n'est pas installé correctement, le bras à ressort peut se desserrer et tomber avec les éclairages opératoires les systèmes de surveillance et de caméra se trouvant à son extrémité. Des tests de produit ont démontré qu'installé correctement et avec un usage conforme, le circlip ne se desserre pas et qu'il n'y a donc aucun abaissement ou chute du bras à ressort.

Que peut faire l'utilisateur ?

1. Procédez à une inspection matérielle du système d'éclairage (voir annexe 1). Au cas où vous détectez des signes évidents sur votre système, arrêtez immédiatement d'utiliser votre appareil et prévenez le service technique de Trumpf Medical ou le cas échéant votre partenaire agréé Trumpf Medical.

Signes de risques de chute éventuelle du bras à ressort :

- Difficulté pour l'utilisateur à bouger l'éclairage ou le bras à ressort.
 - Les fonctions de l'éclairage sont réduites ou s'arrêtent.
 - Il y a une fente visible entre le bras à ressort et l'axe central (exemple voir annexe 1, figure 5).
2. Veillez à suivre les consignes d'utilisation : L'entretien doit être effectué uniquement par un personnel autorisé. Les circlips sont à usage unique. L'approvisionnement doit être effectué auprès de Trumpf Medical ou d'un de ses partenaires agréés.

Quelles mesures seront prises par Trumpf Medical ?

1. Ces informations de sécurité tiennent lieu d'avertissement sur les conséquences éventuelles d'une installation non conforme des circlips et peuvent vous aider à reconnaître les symptômes d'une erreur potentielle.
2. Cette fiche d'information est accompagnée d'autocollants qui doivent être collés sur l'axe central. Cette étiquette explique que les circlips ne peuvent être installés qu'une seule fois. Elle montre également avec un symbole la position correcte du circlip et aide ainsi le technicien qui effectue le montage ou la maintenance.
3. Une inspection matérielle de tous les systèmes d'éclairages sera effectuée pour vérifier que les installations faites au cours des 24 derniers mois ont été conformes. Vous serez contacté directement par Trumpf Medical ou un partenaire agréé pour convenir d'un rendez-vous pour une intervention de maintenance.

Distribution des présentes informations

Veillez à ce que toute personne de votre organisme utilisant les produits nommés ci-dessus soit informée de la présente **consigne importante de sécurité sur le terrain**. 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 Pays a reçu une copie de la présente consigne importante de sécurité sur le terrain.

Accusé de réception

Veillez accuser réception de la présente consigne importante de sécurité sur le terrain en nous renvoyant le formulaire de l'annexe 2 dûment rempli. Le renvoi rapide de la confirmation vous évitera de recevoir un nouveau courrier de rappel.

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

Ces étapes sont nécessaires pour garantir la sécurité des patients et des utilisateurs.

Trumpf Medical tient à s'excuser pour les désagréments subis en raison de cette mesure et vous remercie pour votre soutien dans la mise en place rapide de cette réaction sur le terrain.

Sincères salutations

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "M. Fehn".

Dr. Manfred Fehn

Directeur de la gestion de qualité Trumpf Medical

Annexes :

Annexe 1 Consignes d'inspection du système d'éclairage

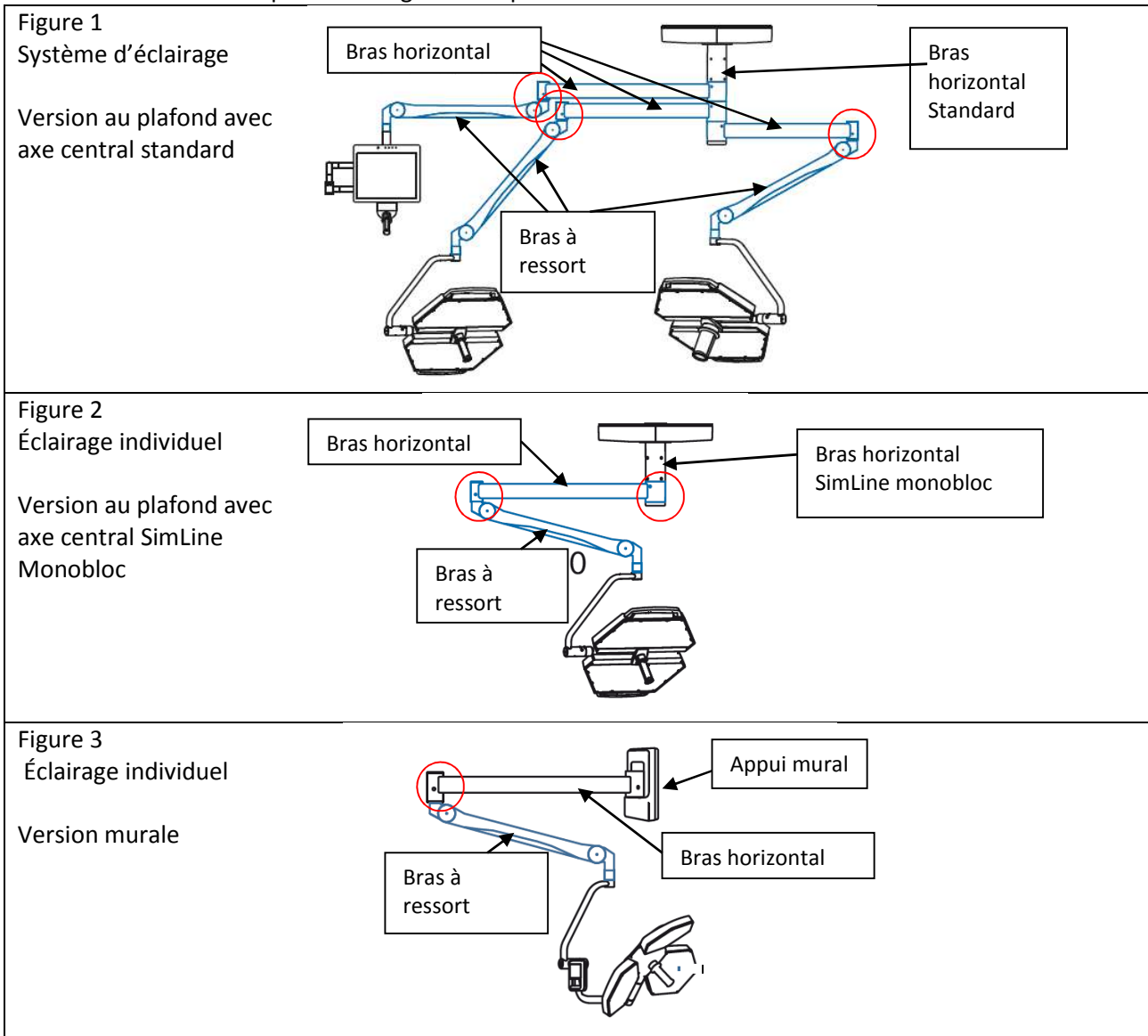
Annexe 2 Accusé de réception pour l'utilisateur

ANNEXE 1 (Page 1)

(Consigne importante de sécurité sur le terrain / Réf. FSCA n° : Trumpf6)

Consignes d'inspection du système d'éclairage

1. Vérifiez les articulations concernées avant l'utilisation de votre système d'éclairage pour voir s'il y a une fente entre le bras à ressort et le bras horizontal. Les figures 1 à 3 montrent des exemples de configurations du bras à ressort et de ses liaisons. La figure 4 représente un circlip monté correctement et la figure 5 un circlip monté incorrectement.
2. Pivotez le système d'éclairage pour contrôler tous les mouvements en cours d'utilisation.
3. Vérifier que l'éclairage est bien sous tension.
4. Au cas où vous détectez des signes évidents mentionnés ci-dessus sur votre système, arrêtez immédiatement d'utiliser votre appareil et prévenez le service technique de Trumpf Medical ou le cas échéant votre partenaire agréé Trumpf Medical



ANNEXE 1 (Page 2)

(Informations de sécurité urgentes / Réf. FSCA n° : Trumpf6)

Consignes d'inspection du système d'éclairage

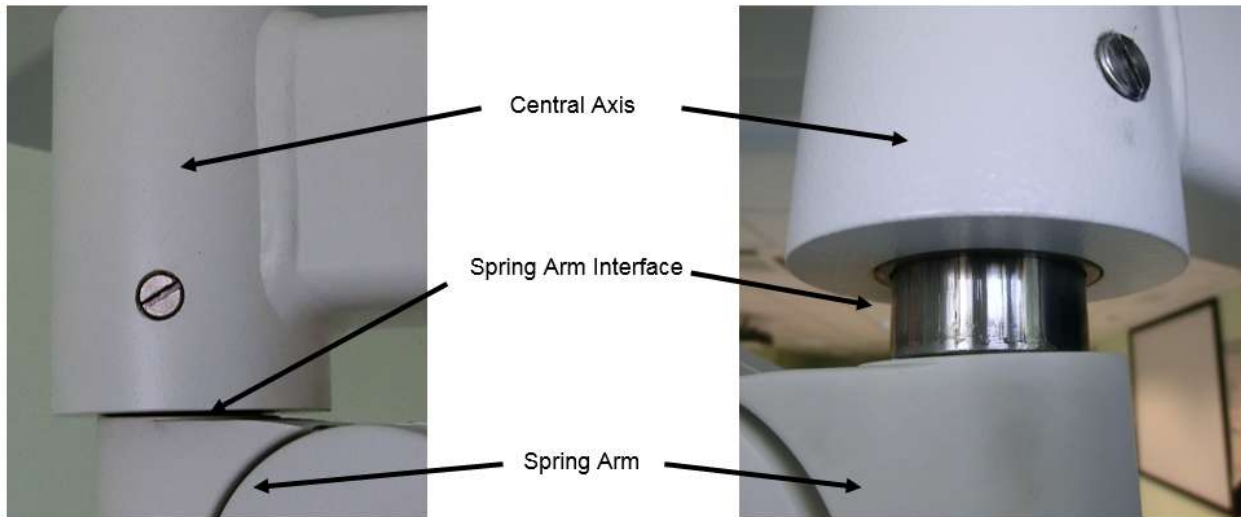


Figure 4 Correct Spring Arm Interface

Figure 5 Incorrect Spring Arm Interface

Anglais	Français
Central Axis	Bras horizontal
Spring Arm Interface	Interface bras à ressort
Spring Arm	Bras à ressort
Figure 4 Correct Spring Arm Interface	Figure 4 Interface bras à ressort correcte
Figure 5 Incorrect Spring Arm Interface	Figure 5 Interface bras à ressort incorrecte