

Réf. FSCA n° : TM1254

Informations de sécurité importantes

Contrôle du produit

Objet :

Plateaux de table pour systèmes de plateaux interchangeables

Veillez transmettre ces informations à tous les utilisateurs ainsi qu'aux techniciens médicaux concernés !

Chère cliente, cher client,

Par la présente, nous souhaitons vous informer d'un problème éventuel concernant nos plateaux de table qui est susceptible de poser un risque pour le patient. L'erreur potentielle concerne uniquement les numéros de série indiqués ci-dessous ; **les autres plateaux de table ne sont pas concernés par cette mesure corrective.**

Référence produit :	Désignation du produit	Numéro de série
1909793	Plateau de table U26 H V	102394262 - 102974610
1909794	Plateau de table U26 H V <u>U</u>	102884276
1909796	Plateau de table U24 H V	102505944 - 102958989
1909797	Plateau de table U24 H V U	102757564 - 102958935
1909798	Plateau de table U24 H V W	102831498 - 102831519
1909799	Plateau de table U14 H V	102393683 - 102847352

Description du problème et cause décelée :

Trumpf Medical a été informé d'un incident au cours duquel toutes les fonctions d'un plateau de table sont tombées en panne. Celui-ci n'a entraîné aucune blessure physique.

En cas de défaillance de toutes les fonctions du plateau de table au cours d'une opération, la position du patient ne peut plus être modifiée ou les plateaux de table ne peuvent plus être ôtés de la colonne de table

d'opération. Un transfert d'urgence, tel qu'il est décrit dans le mode d'emploi, reste possible. Les fonctions de la colonne de table ne sont pas concernées par cette erreur.

Les causes de l'incident signalé sont uniquement dues à une erreur de montage en usine. Nous ne pouvons actuellement pas exclure que d'autres plateaux de table des numéros de série indiqués ci-dessus ne soient pas aussi concernés par l'erreur.

Que peut faire l'utilisateur ?

Afin d'empêcher la survenue du scénario décrit et de prévenir tout danger pour le patient, Trumpf Medical ou un technicien de service agréé contrôlera les plateaux de table indiqués ci-dessus à la recherche de l'erreur potentielle et, le cas échéant, la corrigera.

Les plateaux de table peuvent continuer d'être utilisés jusqu'à ce contrôle. Néanmoins, la fonction de translation longitudinale ne doit plus être utilisée afin de prévenir toute défaillance.

Le service technique de Trumpf Medical ou un technicien de service autorisé de Trumpf Medical vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour ce contrôle. Pour cela, nous vous prions de bien vouloir remplir l'annexe 1 et de nous la retourner dans les meilleurs délais.

Distribution des présentes informations

Veillez à ce que toute personne de votre organisation 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 votre interlocuteur habituel de Trumpf Medical ou l'interlocuteur ci-dessous.

Veillez conserver les présentes informations jusqu'à la fin de la mesure.

L'administration fédérale allemande 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 dans un délai d'une semaine à compter de la réception des présentes informations. Le renvoi rapide de la confirmation vous évitera également de recevoir un nouveau courrier de rappel.

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

Sincères salutations



Dr. Manfred Fehn

Responsable de la sécurité pour les produits médicaux de Trumpf Medical

Annexes :

Annexe 1 Accusé de réception pour l'utilisateur

Annexe 1

Accusé de réception pour l'utilisateur

Plateaux de table concernés actuellement utilisés (numéros de série) :
