

TRUMPF Medizin Systeme GmbH
Postfach 24 44 · 07310 Saalfeld · Deutschland

TRUMPF Medizin Systeme GmbH

Carl-Zeiss-Straße 7-9
07318 Saalfeld

Téléphone : +49 3671 586-0
Télécopie : +49 3671 586-41 105

info@de.trumpf-med.com
www.trumpf-med.com

Date : 31.08.2010

Informations de sécurité importantes

objet :

Dispositif ORBITER pour le transfert en salle d'opération

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 représentent l'utilisation des produits suivants pour le patient et l'utilisateur :

Désignation	Réf.
Dispositif de transfert de patient ORBITER 3	1246213
Dispositif de transfert de patient ORBITER 3 PL	1246215
Dispositif de transfert de patient ORBITER 3 F	1287662
Dispositif de transfert de patient ORBITER 110	1293107
Dispositif de transfert de patient ORBITER	4544230
Dispositif de transfert de patient 2 SANS CHAUFFAGE	4544235
Dispositif de transfert de patient ORBITER	4544240
Dispositif de transfert de patient ORBITER SE	4544245
Dispositif de transfert de patient ORBITER PT	1275499

Description du problème et de la cause décelée :

Il peut arriver que l'utilisation de l'ORBITER dans les conditions suivantes puisse provoquer un mouvement de translation continu involontaire du tapis roulant pouvant entraîner la chute du patient:

- 1) ORBITER se commande en mode manuel depuis le clavier fixe.
- 2) Une touche située sur la télécommande de l'ORBITER envoie en même temps un signal continu, par exemple lorsque vous appuyez involontairement sur la touche ou lorsque celle-ci est défectueuse.

Que peut faire l'utilisateur ?

Afin de garantir que cette erreur (qui est très peu probable) ne se produise pas, l'utilisateur doit vérifier régulièrement si la télécommande est en bon état avant de l'utiliser.

- 1) Recherche de dégâts visibles
- 2) Vérification d'émission continue de signaux,
la DEL verte en bas à gauche sur la télécommande est alors allumée sans qu'aucune touche ne soit activée.

Direction :
Dr. phil. nat. Kordt Griepenkerl
Dr. rer. nat. Klaus Frank

TRUMPF Medizin Systeme GmbH, siège à Saalfeld
Tribunal d'instance de Jena HRB 202895, N° de TVA intracomm. DE 143 074 746

Bayer. Hypo- und Vereinsbank AG Coburg
Deutsche Bank AG Erfurt
Kreissparkasse Saalfeld-Rudolstadt

(code banque 783 200 76) N° de compte 4 823 400
(code banque 820 700 00) N° de compte 3 741 550
(code banque 830 503 03) N° de compte 1 910

S.W.I.F.T. HYVE DE MM 480
S.W.I.F.T. DEUT BE 8E
S.W.I.F.T. HELA DEF 1 SAR

Si la batterie de la télécommande est vide au moment du contrôle, placez la télécommande sur le socle de recharge, car aucun signal ne peut être émis lors du chargement. Dans ce cas, nous vous conseillons cependant de vérifier la télécommande après le chargement.

Une télécommande défectueuse doit être sortie immédiatement de la pièce, pour que l'ORBITER ne reçoive plus aucun signal de cette dernière.

Renseignez-vous sur les pannes de télécommandes auprès du service TRUMPF.

Évitez les charges mécaniques importantes sur les touches de la télécommande (découpage, coup, serrage, etc.)

Conseils pour arrêter les mouvements en cas de danger :

Si l'ORBITER se déplace de manière autonome ou dangereuse, vous pouvez arrêter ce mouvement en appuyant en même temps sur 2 touches du pupitre de commande ou de 2 touches de la télécommande.

Pour arrêter de manière générale un mouvement, vous pouvez également éteindre l'appareil au moyen du commutateur principal.

Afin d'éliminer tout risque dans le cas décrit ci-dessus, TRUMPF Medizin Systeme GmbH va réaliser une mise à jour logicielle qui permettra de résoudre le problème décrit. Le service d'assistance technique/ partenaire de service d'assistance technique sera en mesure de distribuer la mise à jour à partir du 01.12.2010 pour l'ORBITER 3 et à partir du 01.02.2011 pour les versions plus anciennes d'ORBITER. Nous vous tiendrons informé sur l'exécution de cette mesure corrective. Veuillez indiquer à cet effet le nom de votre interlocuteur interne sur l'accusé de réception.

Distribution des présentes informations

Veillez à ce que toute personne de votre organisme utilisant les produits nommés ci-dessus soient 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.

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
Herr Dr. Manfred Fehn
Carl-Zeiss-Str. 7-9
D-07318 Saalfeld
Tél. : +49 3671 586 41 211
Télécopie : +49 3671 586 41 215
incident@de.trumpf.com
www.trumpf.com

Dr. Manfred Fehn
Responsable qualité

Annexes :

Annexe 1 Accusé de réception