

À :

Name/nom : Tom Peters
Abtlg./Service Quality Management
Tel./Tél : +49 8153 888-155
E-mail : mdro@dornier.com

Datum/date : Wessling, 08.04.2019

Avis urgent relatif à la sécurité (ARS) :

problème de conservation de la *diode standard Dornier et des guides optiques Nd:YAG*

Cher client,

Ce courrier a pour but de vous informer que Dornier MedTech, le fabricant de la diode Dornier et des fibres laser Nd:YAG, publie de son propre chef un rappel d'appareil médical concernant les fibres laser listées dans le tableau ci-dessous. Les registres de distribution indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs de ces produits concernés par cette procédure.

Une réévaluation de routine de la conception de l'emballage des fibres de diode réalisée pour confirmer la durée de conservation de 5 ans a révélé que l'actuelle conception de l'emballage, la pochette en papier/polyester, présentait des défauts au niveau de l'orifice de sortie. Les échantillons testés étaient des pièces récupérées dans les établissement au cours de la réévaluation de routine susmentionnée. Dornier n'a pas reçu de plaintes de clients à propos de ce problème. D'autres tests sont en cours mais par excès de prudence, Dornier a cessé d'envoyer les fibres concernées par cette conception d'emballage et a entamé cette procédure. En conséquence, Dornier MedTech publie cet avis relatif à la sécurité comme mesure préventive pour empêcher l'utilisation du produit là où la barrière stérile a été compromise.

Les fibres laser de diode Dornier sont conçues pour être utilisées comme accessoires pour la gamme de laser Dornier Medilas D ainsi que la gamme de lasers chirurgicaux généraux Nd:YAG.

Le tableau ci-après liste les produits concernés :

Réf. article	Nom
K1008084	LL-E D01-6100-BF-0 10ST BAREFIBER
K1009920	LL-E D01-6180-D-0 10ST DUESE 1.8MM
K1009922	LL-E D01-6100-B-0 10ST BAREFIBER SPUEL
K1009924	LL-E D01-6210-D-0 10ST DUESE 2.1MM
K2010292	LL-E D01-4070-BF-1 10ST BAREFIBER HCL
K2010710	LL-E D01-4070-BF-0 10ST BAREFIBER HCP
K2011577	LL-E S01-4070-BF-0 10ST BAREFIBER HCP
K2011580	LL-E S01-6100-BF-0 10ST BAREFIBER
K2011594	LL-E S01-6180-D-0 10ST DUESE 1.8MM

Réf. article	Nom
K2012393	LL-E D01-6080-BF-0 10ST BAREFIBER
K2012867	LL-E S00-4079-BF-0 10ST BAREFIBER
K2012870	LL-E S00-6109-BF-0 10ST BAREFIBER
K2013073	LL-E S02-6080-BF-1 10ST BAREFIBER
K1001291	LL-EINM ND E-6210-D 10ST DUESE 2.1MM
K1001292	LL-EINM ND E-6180-D 10ST DUESE 1.8MM
K1001295	LL-EINM ND E-6100-B 10ST BAREFIB SPUEL
K1001296	LL-EINM ND E-4070-B 10ST BAREFIB SPUEL
K1010498	LL-EINM ND E-4070-BF 10ST BAREFIBER

Dornier MedTech GmbH

www.dornier.com

Argelsrieder Feld 7
D-82234 Wessling
Postfach 1113
D-82231 Wessling
Tel: +49 (0) 8153 888-0
Fax: +49 (0) 8153 888-665

Sitz der Gesellschaft:
Wessling
Amtsgericht München
HRB 114520
Ust-Id Nr. DE 183642248
Steuer-Nr. 117/115/20580

Vorsitzender des Aufsichtsrats:
Phillip Yeo
Geschäftsführung:
Abel Ang
Prokurist:
Koo Suay Lan
Goh Siew Hoon

Bankverbindung:
Bayerische Landesbank München
Konto: 1211842 BLZ: 700 500 00
SWIFT: BYLA DE MM
IBAN: DE70 7005 0000 0001 2118 42

Siège Singapour :
Regn. No.: T01FC6183C
No. 2 Venture Drive
#23- 18 Vision Exchange
Singapore 608526
Tel: +65 6572-6068
Fax: +65 6572-6093

K2011596	LL-E S01-6210-D-0 10ST DUESE 2.1MM
K2011822	LL-E D00-4079-BF-0 10ST BAREFIBER
K2011824	LL-E D00-6109-BF-0 10ST BAREFIBER
K2012146	LL-E S02-6100-BF-0 10ST BAREFIBER

K1001293	LL-EINM ND E-6220-G 10ST GEWINDE 2.2MM
K1001294	LL-EINM ND E-6180-G 10ST GEWINDE 1.8MM
K1010500	LL-EINM ND E-6100-BF 10ST BAREFIBER

Des défauts au niveau de l'orifice de sortie de l'emballage peuvent avoir pour conséquence des fibres non stériles. Une fibre laser ayant été utilisée durant une intervention clinique, les conséquences sanitaires consistent principalement en une contamination microbienne du champ opératoire, laquelle peut conduire à une infection du champ opératoire. Cela peut conduire à des douleurs pour le patient et un séjour à l'hôpital potentiellement prolongé. Une infection de ce genre peut être traitée (par ex. par antibiotiques). Des signes à long-terme, bien que rares, peuvent inclure de l'ostéomyélite, des abcès des tissus mous et une septicémie, avec, dans le pire des scénarios, choc septique si elle n'est pas traitée. Dornier MedTech n'a pas connaissance d'incidents cliniques liés à ce problème d'emballage et aucun client n'a fait part d'une plainte.

Que doit faire l'utilisateur ?

1. Faites-vous connaître si vous avez les produits listés ci-dessus en stock (réf. de l'article, lot, quantité).
2. Si vous avez les produits listés ci-dessus en stock, veuillez isoler immédiatement tout le stock des diodes Dornier et des fibres laser Nd:YAG et n'utilisez pas ces produits jusqu'à nouvel ordre afin d'éviter tout risque sanitaire pour le patient.
3. Nous analysons actuellement la situation et nous vous indiquerons, une fois qu'une décision aura été prise, quoi faire du stock de guides optiques que vous avez isolé.
4. Si vous sollicitez un remplacement de vos fibres, veuillez cocher la case sur le formulaire et renvoyez-nous votre produit concerné. Les options suivantes sont actuellement disponibles:

TTTS - clients:

- Clients TTTS équipés de lasers à diode - nous avons la possibilité de fournir des fibres alternatives provenant d'un autre fournisseur.
- Clients TTTS équipés de lasers Nd:YAG: revenez-nous, nous vérifierons si nous pouvons leur fournir un laser à diode

Autres clients:

- Lasers à diodes - nous leur fournirons des fibres alternatives en cas d'urgence médicale. N'oubliez pas que nous n'avons pas beaucoup de fibres alternatives. Nous devons donc donner la priorité.
- Lasers Nd: YAG - pas de solution pour le moment.

5. Nous vous prions en outre de remplir immédiatement le formulaire joint et de le retourner dans un délai de 7 jours calendaires par FAX ou e-mail aux coordonnées susmentionnées.

Dornier MedTech GmbH

www.dornier.com

Argelsrieder Feld 7
D-82234 Wessling
Postfach 1113
D-82231 Wessling
Tel: +49 (0) 8153 888-0
Fax: +49 (0) 8153 888-665

Sitz der Gesellschaft:
Wessling
Amtsgericht München
HRB 114520
Ust-Id Nr. DE 183642248
Steuer-Nr. 117/115/20580

Vorsitzender des Aufsichtsrats:
Phillip Yeo
Geschäftsführung:
Abel Ang
Prokurist:
Koo Suay Lan
Goh Siew Hoon

Bankverbindung:
Bayerische Landesbank München
Konto: 1211842 BLZ: 700 500 00
SWIFT: BYLA DE MM
IBAN: DE70 7005 0000 0001 2118 42

Siège Singapour :
Regn. No.: T01FC6183C
No. 2 Venture Drive
#23- 18 Vision Exchange
Singapore 608526
Tel: +65 6572-6068
Fax: +65 6572-6093

Merci de votre aide. Veuillez contacter votre représentant commercial en cas de questions concernant cet ARS, l'un de vos produits ou si vous souhaitez être assisté dans cette procédure :

Dornier MedTech Europe GmbH
Alain Rosec
Tel.: +33-450-22-18-94
Mail: arosec@dornier.com

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments pouvant être occasionnés par cette procédure mais vous remercions de votre compréhension quant aux mesures que nous prenons pour garantir la satisfaction des patients et des clients.

Cordialement
Dornier MedTech GmbH

Tom Peters
Responsable suivi des appareils médicaux

Dornier MedTech GmbH

www.dornier.com

Argelsrieder Feld 7
D-82234 Wessling
Postfach 1113
D-82231 Wessling
Tel: +49 (0) 8153 888-0
Fax : +49 (0) 8153 888-665

Sitz der Gesellschaft:
Wessling
Amtsgericht München
HRB 114520
Ust-Id Nr. DE 183642248
Steuer-Nr. 117/115/20580

Vorsitzender des Aufsichtsrats:
Phillip Yeo
Geschäftsführung:
Abel Ang
Prokurist:
Koo Suay Lan
Goh Siew Hoon

Bankverbindung:
Bayerische Landesbank München
Konto: 1211842 BLZ: 700 500 00
SWIFT: BYLA DE MM
IBAN: DE70 7005 0000 0001 2118 42

Siège Singapour :
Regn. No.: T01FC6183C
No. 2 Venture Drive
#23- 18 Vision Exchange
Singapore 608526
Tel: +65 6572-6068
Fax: +65 6572-6093

Cachet établissement de santé / cabinet - Clinic/Office Stamp

Avis urgent relatif à la sécurité Diode standard et guides optiques Nd:YAG de Dornier Confirmation de réception par l'utilisateur

- Nous confirmons par la présente avoir reçu et compris l'avis relatif à la sécurité
- Nous confirmons que le(e) produit(s) suivant(s) est/sont situé(s) sur notre site (données vues sur l'étiquette de l'emballage) :

Référence de l'article	Référence du lot

Standard-Lichtleiter mit Düsen Spitze 1.8mm / Standard-Lightguide with Nozzle Tip 1.8mm / Fibra-Standard con ugello punta da 1.8mm

10

Type: **K1009920** D01-6180-D-0 1,8mm

600 µm Faserkern Ø, 3.5m Länge, Einmallichtleiter
600 µm Ø core fiber, 3.5m length, single use
Nucleo della fibra da 600 µm Ø, lunghezza 3.5m, fibra monouso

Dornier MedTech GmbH, Argelander Feld 7, D-82234 Wessling, Germany
Manufacturing Site: Dornier MedTech Laser GmbH, Argelander Feld 7, D-82234 Wessling, Germany
Distributed in USA by: Dornier MedTech America, Inc., 1155 Roberts Blvd., Kennesaw, GA 30144 USA, Phone 770-426-1315, Fax 770-426-6115

Sales & Service information, please contact your local distributor at <http://www.dornier.com>
Caution: Federal (US) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician

REF: K1009920
GTIN: 4049958000768 (10 Stück/pcs.)
(01)04049958000768(10)00900112(17)170131

- Nous souhaitons renvoyer à Dornier MedTech les produits susmentionnés. Veuillez nous contacter pour nous renseigner à propos de pièces de remplacement adéquates - comme décrit dans la lettre FSN mise à jour au point numéro 4.

Interlocuteur (majuscule)

Date, signature

Veuillez retourner le formulaire complété
à l'adresse :

competence-center@dornier.com