

À l'attention de :

<< Nom >>

<< Adresse >>

Nom/name : Tom Peters
Service/Dept. Gestion de la qualité
Tél./phone : +49 8153 888-155
E-mail : mdro@dornier.com

Date/date : Wessling, 2018-01-08

Informations de sécurité urgentes :

Modification de la configuration du logiciel du *Dornier Gemini*

Appareils concernés : toutes les installations du *Dornier Gemini* jusqu'au numéro de série 152, ainsi que les numéros de série 158, 160 et 161.

Cher client,

Le nom Dornier MedTech est synonyme de qualité et de sécurité maximale.

Nous sommes au regret de devoir vous informer d'un défaut de qualité sur notre lithotriteur à ondes de choc *Dornier Gemini*.

Un retour client a informé Dornier que le niveau d'intensité d'application des ondes de choc augmentait involontairement durant le traitement.

Notre enquête a pointé un problème ergonomique du panneau de commande sur lequel il est possible d'augmenter l'intensité d'application en appuyant brièvement de façon répétée sur une touche.

Cette augmentation peut être déclenchée de manière involontaire. L'augmentation de l'intensité durant l'application des ondes de choc est uniquement possible lorsque l'appareil est en mode « *kV Change on the Fly* ».

L'intensité est en outre limitée à l'intensité maximale autorisée pour l'utilisation conformément au manuel d'utilisation. Une augmentation involontaire de l'intensité peut toutefois augmenter la probabilité d'occurrence d'effets secondaires connus.

Il a de ce fait été décidé de désactiver sur votre appareil le mode « *kV Change on the Fly* », qui est à l'origine du problème, afin de garantir la sécurité du patient. Un technicien du service après-vente procédera aux paramétrages nécessaires lors de la prochaine intervention de maintenance. Il ne sera alors plus possible de paramétrer l'intensité durant l'application des ondes de choc.

Une solution est en cours de travail et nous mettrons bientôt à votre disposition un mode plus sûr.

Que devez-vous faire en tant qu'utilisateur ?

1. D'ici à la désactivation du mode « kV Change on the Fly », l'intensité ne doit pas être paramétrée durant l'application des ondes de choc. Il s'agit là d'une mesure préventive visant à éviter le problème mentionné.
2. Nous vous prions en outre de remplir dans les plus brefs délais le formulaire de réponse ci-joint et de l'envoyer, dans les 7 jours civils suivant sa réception, par FAX ou par e-mail aux coordonnées de contact ci-après.

Pour toute autre question, veuillez contacter rapidement votre revendeur ou la *Dornier MedTech France* aux coordonnées suivantes :

Tél. : +33-450-22-18-94
E-mail : arosec@dornier.com

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés par cette disposition et vous remercions de votre compréhension. Notre priorité absolue est de garantir à tout instant que ni le patient ni l'utilisateur ne soient mis en danger.

Merci de votre soutien.

Cordialement
Dornier MedTech GmbH



Tom Peters
Responsable de sécurité pour les appareils médicaux

Tampon hôpital/cabinet médical - Clinic/Office Stamp

Information de sécurité urgente Dornier Gemini

Formulaire d'attestation de l'utilisateur

- Nous confirmons par la présente avoir reçu et lu l'information de sécurité.
- Nous confirmons que l'appareil/les appareils Gemini suivant(s) est(sont) utilisé(s) dans notre hôpital/cabinet médical (veuillez lire l'étiquette du produit situé au dos de l'appareil) :

Numéro de série	Version du logiciel (s'affiche sur l'écran d'allumage de l'appareil)



- Les appareils mentionnés ci-dessus n'ont présentement pas de contrat de service. (DMT vous contactera pour organiser avec vous un rendez-vous de Service-Maintenance).

Interlocuteur (majuscules)

Date, signature

Veuillez envoyer le formulaire rempli à :

competence-center@dornier.com