

22 février 2023

Informations importantes concernant la sécurité (FSN) :**Problèmes de programmation des fibres laser Dornier Thulio High Performance**

Très chère cliente, très cher client,

Nous souhaitons par cette lettre vous informer, en qualité de représentant européen agréé (EC-REP) que Dornier MedTech America Inc. (ci-après DMTA), le fabricant légal des fibres laser Dornier Thulio High Performance, procède volontairement à un rappel des appareils médicaux listés ci-dessous. Nos dossiers de vente indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs des produits concernés par cette campagne.

DMTA nous a fait remarquer que dans des cas isolés la programmation des fibres laser ne peut pas être lue par les dispositifs laser correspondants. Si la programmation de la fibre laser n'est pas lisible, aucun traitement n'est possible car la fibre laser n'est pas détectée par le laser.

Par conséquent, cet avis de sécurité est publié en qualité de mesure de précaution volontaire pour empêcher l'utilisation d'un produit qui pourrait ne pas être entièrement fonctionnel. Dornier MedTech Systems GmbH n'a reçu aucune réclamation de client concernant ce problème. Dans notre rôle, nous allons en outre informer toutes les autorités concernées de cette FSCA.

Les fibres laser Dornier Thulio High Performance sont destinées à servir d'accessoires pour le dispositif Dornier Thulio.

Le tableau suivant répertorie les produits concernés :

Référence de l'article	Numéro de LOT
K2016361	F3122S, F4922S, F4722S, F4522S, F4322S, F3522S
K2016362	F3522S
K2016363	B3522S, B4322S, B4922S, C4122S
K2016365	C3922S, C4722S, C4522S, C4122S, C4322S
K2016366	D4522S, D4722S

Que doivent faire les utilisateurs ?

1. Veuillez vérifier si vous avez les produits énumérés ci-dessus en stock (référence, numéro de lot, quantité).
2. Si vous avez l'un des produits listés ci-dessus en stock, mettez-les immédiatement de côté, ne les utilisez pas et renvoyez-les nous pour complément d'enquête à l'adresse suivante :

Dornier MedTech Systems GmbH
À l'attention de Monsieur Stefan Lutzenberger
Argelsrieder Feld 7, 82234 Weßling
Allemagne

3. Nous vous prions également de remplir immédiatement le formulaire de réponse de retour de rappel d'appareils médicaux ci-joint et de nous l'envoyer dans les 7 jours calendaires.
En cas de retour, veuillez inclure une copie du formulaire de réponse de retour de rappel d'appareils médicaux avec l'envoi..
4. Vous recevrez un appareil de remplacement dès que possible
5. Nous continuons à enquêter sur la situation et reviendrons vers vous avec de nouvelles informations

Merci pour votre aide.

Nous déplorons tout inconvénient que cette campagne pourrait causer. Cependant, nous apprécions votre compréhension alors que nous prenons des mesures pour assurer la satisfaction des patients et des clients.

Amendment - MEDICAL DEVICE RECALL Dornier Thulio Laser Fibers February 6, 2023

Cordialement,

Stefan Lutzenberger

MDRO

Dornier MedTech Systems GmbH
Argelsrieder Feld 7, 82234 Weßling, Allemagne

✉ infoeurope@dornier.com
☎ +49 8153 888-0

www.dornier.com