

17 de febrero de 2023

Información de seguridad importante (nota de seguridad):

Problemas al programar las fibras láser de alto rendimiento Dornier Thulio

Estimado cliente, estimada clienta:

Mediante el presente escrito queremos informarle en calidad de representante autorizado de la Unión Europea (EC-REP) de que Dornier MedTech America Inc (en lo sucesivo, DMTA), fabricante legal de las fibras láser de alto rendimiento Dornier Thulio, está llevando a cabo voluntariamente una retirada del mercado de los aparatos médicos enumerados más adelante. En nuestra documentación comercial consta que usted ha recibido uno o más de los productos afectados (según la tabla) por esta medida.

DMTA nos ha informado de que, en casos aislados, los aparatos láser correspondientes no pueden leer la programación de las fibras láser. El motivo es que el software utilizado para programar los "RFID chips" estaba defectuoso en el momento especificado. Cuando la programación de la fibra láser no es legible, no es posible realizar ningún tratamiento con ella, ya que el láser no reconoce la fibra láser. Por tanto, no existe un mayor riesgo para la salud, pero es posible que en este caso no sea posible el tratamiento.

Esta información de seguridad se publica, por tanto, como medida de precaución voluntaria para evitar el uso de un producto que pueda no ser totalmente funcional. Dornier MedTech Systems GmbH no ha recibido reclamaciones de clientes en relación con este problema.

Las fibras láser de alto rendimiento Dornier Thulio están pensadas como accesorios para el Dornier Thulio.

En la siguiente tabla se enumeran los productos afectados:

Nombre del producto	Número de artículo	Número de lote
Fibras láser de alto rendimiento Dornier Thulio	K2016361	F3122S, F4922S, F4722S, F4522S, F4322S, F3522S
Fibras láser de alto rendimiento Dornier Thulio	K2016362	F3522S
Fibras láser de alto rendimiento Dornier Thulio	K2016363	B3522S, B4322S, B4922S, C4122S

Fibras láser de alto rendimiento Dornier Thulio	K2016365	C3922S, C4722S, C4522S, C4122S, C4322S
Fibras láser de alto rendimiento Dornier Thulio	K2016366	D4522S, D4722S

Qué debe hacer el usuario?

1. Le rogamos que compruebe si tiene en inventario alguno de los productos mencionados (número de artículo, número de lote, cantidad).
2. Si tiene en inventario algún producto de los mencionados anteriormente, retírelo de inmediato, no lo utilice y envíenoslo para su examinación a la siguiente dirección:

Dornier MedTech Systems GmbH
A/A D. Stefan Lutzenberger
Argelsrieder Feld 7, 82234 Weßling,
Alemania

3. Asimismo, le rogamos que rellene el formulario adjunto, "Respuesta de devolución a la retirada de productos sanitarios", y nos lo envíe en un plazo de siete días naturales.
En caso de realizar una devolución, adjunte también una copia del formulario "Respuesta de devolución a la retirada de productos sanitarios".
4. Recibirá un replazo a la mayor brevedad.
5. Seguiremos investigando el asunto y nos pondremos en contacto con usted cuando tengamos cualquier novedad.

Gracias por su colaboración.

Lamentamos las molestias que esta medida pudiera ocasionarle. Le agradecemos su comprensión mientras hacemos todo lo posible por garantizar la satisfacción del paciente y del cliente.

Modificación: MEDICAL DEVICE RECALL Dornier Thulio Laser Fibers February 6, 2023

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

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

www.dornier.com

Saludos cordiales,

Stefan Lutzenberger

MDRO

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

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

www.dornier.com