



All'attenzione di:

<<Name>>
<<Address>>Nome/name: Tom Peters
Reparto/Dept. Gestione della qualità
Tel./phone: +49 8153 888-155
Email: mdro@dornier.com

Data/date : Wessling, 07-02-2018

Informazioni urgenti sulla sicurezza:**Modifica di un'impostazione del software *Dornier Gemini***

Apparecchi interessati: tutti gli apparecchi *Dornier Gemini* fino al numero di serie 152, nonché i numeri di serie 158, 160 e 161.

Gentile cliente,

Dornier MedTech è sinonimo di massima qualità e sicurezza.
Pertanto, siamo molto rammaricati di dover La informare circa un difetto qualitativo del nostro litotritore a onde d'urto *Dornier Gemini*.

Mediante la segnalazione di un cliente, Dornier è stata informata di un aumento indesiderato del livello di intensità dell'applicazione delle onde d'urto durante il trattamento. In base alle nostre indagini, tale difetto è da ricondurre a un problema ergonomico del pannello di comando, mediante il quale l'intensità viene aumentata per effetto di più pressioni brevi consecutive dei pulsanti. È possibile che tale aumento di intensità avvenga in modo inconsapevole. L'aumento dell'intensità durante l'applicazione delle onde d'urto è possibile solo quando l'apparecchio si trova in modalità "*kV Change on the Fly*".

L'intensità è comunque limitata al valore massimo consentito per l'applicazione come da manuale per l'uso; tuttavia, l'aumento indesiderato dell'intensità può comportare una maggiore probabilità di comparsa di effetti collaterali noti.

Pertanto, è stato deciso di disattivare la modalità "*kV Change on the Fly*", responsabile del malfunzionamento, sul Suo apparecchio, al fine di garantire la sicurezza del paziente. Un tecnico dell'assistenza provvederà a eseguire le impostazioni necessarie durante il prossimo intervento di manutenzione. Dunque, non sarà più possibile regolare l'intensità durante l'applicazione delle onde d'urto.

Stiamo già lavorando a una soluzione per rendere di nuovo disponibile questa modalità in sicurezza.

Dornier MedTech GmbHwww.dornier.comArgelsrieder Feld 7
D-82234 Wessling
Postfach 1113
D-82231 Wessling
Tel: +49 (0) 8153 888-0
Fax: +49 (0) 8153 888-665Sede della società:
Wessling
Pretura di Monaco
HRB 114520
Partita IVA DE 183642248
Codice fiscale 117/115/20580**Presidente del consiglio di vigilanza:** Phillip Yeo
Direzione aziendale: Abel Ang
Direttore generale: Koo Suay Lan
Goh Siew Hoon
Coordinate bancarie:
Bayerische Landesbank München
Conto: 1211842 CAB: 700 500 00
SWIFT: BYLA DE MM
IBAN: DE70 7005 0000 0001 2118 42**Singapore Registered Office:**
Regn. No.: T01FC6183C
No. 2 Venture Drive
#23- 18 Vision Exchange
Singapore 608526
Tel: +65 6572-6068
Fax: +65 6572-6093

Cosa deve fare a questo punto come utente?

1. Fino alla disattivazione della modalità "kV Change on the Fly" non regolare l'intensità durante l'applicazione delle onde d'urto. Si tratta di una precauzione per evitare i problemi su citati.
2. Inoltre, La preghiamo di compilare immediatamente il modulo di risposta allegato e di inviarlo al contatto riportato in seguito tramite FAX o email entro 7 giorni di calendario dalla ricezione.

Per ulteriori domande, si rivolga tempestivamente al rivenditore specializzato o alla *Dornier MedTech Italia* al numero:

Tel.: +39 06 7235289
Email: pdilanzo@dornier.com

Ci scusiamo espressamente per il disagio causato Le da questa misura e speriamo nella Sua comprensione. La nostra massima priorità è garantire in qualsiasi momento di poter escludere il più possibile pericoli per paziente e utente.

Grazie mille per il supporto.

Cordiali saluti
Dornier MedTech GmbH



Tom Peters
Incaricato della sicurezza dei dispositivi medici

Timbro ospedale/studio - Clinic/Office Stamp

Informazioni urgenti sulla sicurezza per Dornier Gemini

Modulo di conferma da parte dell'utente

- Con il presente, si conferma di aver ricevuto e letto l'informativa sulla sicurezza.
- Confermiamo di utilizzare nel nostro ospedale/studio il/i seguente/i apparecchio/i Gemini (vedere l'etichetta del prodotto sul retro dell'apparecchio)

Numero di serie	Versione del software (mostrata nella schermata di accensione dell'apparecchio)

 Dornier MedTech			
CE 1275		<small>Manufactured by:</small> Dornier MedTech GmbH <small>Argelsrieder Feld 7 D-82234 Weesling, Germany</small>	
<small>Dornier MedTech GmbH</small> <small>Argelsrieder Feld 7 D-82234 Weesling, Germany</small>		<small>Dornier MedTech Systems GmbH</small> <small>Argelsrieder Feld 7 D-82234 Weesling, Germany</small>	
Typ	Dornier Gemini		
Serien-Nr.	0056		
Serial-No.	0056		
Material-Nr.	K1032801		
Stock-No.	K1032801		
Röntgensystem	65kW	Nennspannung	380V-440V
X-Ray System		Voltage Rating	
Kurzzeit	81kVA	Nennfrequenz	50/60Hz
Short Time		Frequency Rating	
Langzeit	3000VA		
Long Time			
Bereitschaft	1500VA	Klassifikation	
Standby		Classification	
<small>Zulässige Raumtemperatur / Feuchtigkeitsbereich</small> <small>Ambient Temperature / Relative Humidity</small> 10 °C-32 °C / 30-75%			

- In relazione all'apparecchio di cui sopra non vi è alcun contratto di assistenza in essere. (In questo caso Dornier MedTech si recherà da voi per concordare una scadenza.)

Contatto (stampatello)

Data, firma

Si prega di inviare il modulo compilato
a:

competence-center@dornier.com