

Destinataire :

<adresse destinataire>

Expéditeur :

Leonhard Lang GmbH
Archenweg 56

A-6020 Innsbruck

Innsbruck, le 15 mai 2019

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ

Référence : CAP-19-0115

Autorité de référence : BASG Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Trisengasse 5, A-1200 Vienne, Autriche

Nom commercial et numéro d'article des produits :

Électrode de défibrillation Mindray MR62

Type de mesure : Remplacement et destruction des électrodes concernées

Groupe cible concerné : Revendeurs et utilisateurs

Mesdames,
Messieurs,

Par la présente, nous souhaitons vous faire part du rappel des numéros de lot suivants :

REF	Numéro de lot
MR62	170614-0970
	170810-0973
	170911-0974
	180420-0974
	180615-0975
	180829-0971
	181113-0974
	190226-4016
	190227-4017

Identification des numéros de lot sur l'emballage de l'article

Le numéro de lot est imprimé sur chaque sachet et est indiqué par LOT. L'exemple ci-dessous est surligné en rouge.



1. Description du défaut

Défaut : Le matériau d'électrode pourrait être coincé entre l'œillet du câble et le rivet dans les électrodes concernées.

Risque potentiel : Cela signifie qu'il est possible qu'un ECG ne soit pas enregistré ou que la paire d'électrodes ne transmette pas d'énergie. Cela peut entraîner l'impossibilité d'administrer en temps opportun un traitement à un patient dont le pronostic vital est menacé et qui nécessite un choc de défibrillation.

2. Processus de rappel

Veillez lire attentivement cette notification de sécurité. Si vous avez la moindre question ou que vous n'êtes pas en capacité de mettre en œuvre les mesures requises, veuillez contacter l'organisation qui vous a adressé cette notification de sécurité.

Leonhard Lang vous informe par la présente que cette notification de sécurité sera également transmise aux autorités compétentes. Veuillez noter que (selon la législation en vigueur), vous êtes **tenus** de vous conformer à ce rappel, en particulier pour la destruction des électrodes concernées.

Mesures

Veillez vous assurer que tous les utilisateurs et autres personnes concernées dans votre organisation sont avisés de cette notification de sécurité.

Les mesures suivantes qui s'adressent à vous dépendent de la façon dont vous utilisez les électrodes :

a.) Si vous êtes un revendeur spécialisé et que vous avez revendu ces électrodes, veuillez appliquer les mesures suivantes :

Si vous avez des électrodes concernées en stock, assurez-vous de ne pas les vendre ou les transmettre en détruisant les électrodes.

Indiquez le nombre d'électrodes concernées en votre possession dans la ligne correspondante de la colonne 3 de votre lettre de réponse, ainsi que le numéro de LOT et de REF.

Si vous avez vendu les électrodes concernées ou les avez transmises à des tiers, veuillez faire parvenir cette notification de sécurité à ces clients **immédiatement**. Vos clients vous indiqueront alors combien d'électrodes doivent être remplacées. Veuillez collecter ces informations et saisir le nombre d'électrodes à remplacer dans la colonne 5 de votre lettre de réponse, ainsi que le numéro de LOT et de REF.

Veillez vous assurer de recevoir la réponse de vos clients et de retourner le formulaire de réponse à l'organisation vous ayant fait parvenir cette notification de sécurité d'ici le **26 juillet 2019** au plus tard.

Veillez noter que : Si les réponses de vos clients ne sont pas complètes, vous êtes tenu de prendre des mesures actives pour vous assurer de recevoir les données manquantes.

Une fois votre réponse reçue, vous recevrez des électrodes de remplacement pour vous-même et vos clients. Veuillez faire parvenir les électrodes de remplacement à vos clients immédiatement.

Veillez conserver tous les formulaires qui vous sont envoyés.

b.) Si vous êtes opérateur et utilisateur de défibrillateurs Mindray Beneheart D1, D2, D3, D5 ou D6 :

Veillez laisser les électrodes sur les dispositifs jusqu'à ce que vous receviez une électrode de remplacement.

Si vous avez d'autres électrodes, assurez-vous qu'une deuxième électrode de remplacement supplémentaire accompagne chaque dispositif ou est jointe au dispositif. Utilisez cette électrode de remplacement si vous observez une électrode défectueuse pendant l'utilisation.

Nous aimerions attirer votre attention une fois de plus sur l'urgence de cette mesure et votre obligation de coopérer. Pour assurer la fonctionnalité de vos dispositifs, il est **essentiel** que vous **remplaciez les électrodes dès que possible**.

Indiquez le nombre d'électrodes concernées en votre possession dans la ligne correspondante des colonnes 3 et 4 de votre lettre de réponse, ainsi que le numéro de LOT et de REF.

Veillez remplir le formulaire ci-joint et le retourner à l'organisation vous ayant fait parvenir cette notification de sécurité d'ici le **12 juillet 2019** au plus tard. Vous recevrez les électrodes de remplacement de cette organisation une fois votre réponse reçue.

Important ! Dès que vous aurez reçu les électrodes de remplacement, remplacez immédiatement les électrodes concernées sur tous les dispositifs concernés et dans votre entrepôt et **détruisez-les**.

Nous nous excusons de la gêne occasionnée. Toutefois, pour que les patients et les utilisateurs puissent utiliser nos produits en toute sécurité, il est absolument essentiel que ces mesures soient appliquées immédiatement. Nous vous confirmons que la sécurité et la qualité sont nos priorités essentielles.

N'hésitez pas à contacter le personnel de Leonhard Lang GmbH pour toute question éventuelle.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Bernhard Ladner
Head of Quality Management

E-mail : cap190115mr@leonhardlang.at

(Veillez nous faire parvenir vos requêtes/informations en allemand ou en anglais.)

Annexe :

- Formulaire de réponse au rappel CAP-19-0115

FORMULAIRE DE RÉPONSE DE RAPPEL

Référence : CAP-19-0115

Nom commercial du produit : Électrode de défibrillation Mindray MR62

Type de mesure : Remplacement et destruction des électrodes concernées

Veillez indiquer dans les colonnes 3 et 4 la quantité d'électrodes (sachets) que vous avez en stock ou en usage. Si vous avez vendu ou transféré des électrodes concernées, veuillez additionner les quantités d'électrodes de tous vos clients (voir colonne 6) et indiquer ce chiffre à la colonne 5.

Vous recevrez des électrodes de remplacement.

Veillez signer le formulaire et le renvoyer à l'organisation qui vous l'a fait parvenir.

Nous vous remercions pour votre coopération !

Leonhard Lang GmbH

1	2	3	4	5	6
REF	LOT	En stock	En usage	Somme des électrodes signalées par vos clients	Total
MR62	170614-0970				
	170810-0973				
	170911-0974				
	180420-0974				
	180615-0975				
	180829-0971				
	181113-0974				
	190226-4016				
	190227-4017				
				Total	

- a. Nous avons lu et compris les instructions de sécurité de Leonhard Lang GmbH datées du 15 mai 2019. Nous confirmons avoir informé tous les utilisateurs ainsi que toute autre personne concernée au sein de notre organisation de cette notification de sécurité.
- b. Nous confirmons qu'une fois que nous aurons reçu les électrodes de remplacement, nous **remplacerons et détruirons** les électrodes concernées.
- c. Si vous avez vendu ou transféré des électrodes concernées :

Nous confirmons avoir fait parvenir sans délai cette notification de sécurité par écrit à toutes les organisations/personnes à qui nous pourrions avoir vendu ou transféré les électrodes concernées.

Remarque :

--

Rempli par :

Organisation :			
Adresse :			
Code postal / ville :		Pays :	
Nom de famille, titre :		Prénom :	
Téléphone :		Fax :	
E-mail :			

Date / signature :

Cachet de la société :
