

**Destinatario:**

<indirizzo destinatario>

**Mittente:**

Leonhard Lang GmbH  
Archenweg 56

A-6020 Innsbruck

Innsbruck, 15 maggio 2019

## IMPORTANTI INFORMAZIONI DI SICUREZZA

**Riferimento:** CAP-19-0115

**Autorità di riferimento:** BASG Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Vienna, Austria

**Nome commerciale e codice articolo dei prodotti:**

Elettrodo per defibrillazione Mindray MR62

**Tipo di misura:** sostituzione e distruzione degli elettrodi interessati

**Gruppo target di destinazione:** rivenditori e utilizzatori

Egredi Signori, gentili Signore,

Con la presente desideriamo informarvi del richiamo relativo ai numeri di lotto elencati di seguito:

REF	Numeri di lotto
MR62	170614-0970
	170810-0973
	170911-0974
	180420-0974
	180615-0975
	180829-0971
	181113-0974
	190226-4016
	190227-4017

## Identificazione dei numeri di lotto sull'imballaggio del prodotto

Il numero di lotto è stampato su ogni sacchetto e contrassegnato dalla parola LOT. Qui di seguito si riportano due esempi con il numero di lotto evidenziato in rosso.



### 1. Descrizione del difetto

**Difetto:** negli elettrodi interessati, il materiale dell'elettrodo può rimanere intrappolato tra l'occhiello del cavo e il rivetto.

**Rischio potenziale:** ciò significa che esiste la possibilità che l'ECG non possa essere registrato e che non sia possibile erogare energia dalla coppia di elettrodi. Tale situazione può comportare l'impossibilità di trattare tempestivamente un paziente in pericolo di vita che necessiti di una defibrillazione.

### 2. Processo di richiamo

Si prega di leggere attentamente le presenti Informazioni di sicurezza. Se avete domande oppure se non riuscite ad implementare le misure richieste, contattate l'organizzazione che vi ha inoltrato queste Informazioni di sicurezza.

Con la presente Leonhard Lang GmbH vi informa che le presenti Informazioni di sicurezza saranno inoltrate anche alle autorità competenti. Si segnala che (ai sensi della normativa vigente) siete **tenuti** a ottemperare al presente richiamo, in particolare a distruggere gli elettrodi interessati.

## Misure da adottare

Vi preghiamo di verificare che tutti gli utilizzatori e gli altri soggetti coinvolti all'interno della vostra organizzazione siano al corrente delle presenti Informazioni di sicurezza.

Le ulteriori misure di vostra competenza dipendono dalle vostre modalità di utilizzo degli elettrodi:

### a.) **Se siete rivenditori specializzati e avete rivenduto questi elettrodi, le misure da adottare sono le seguenti:**

Se avete elettrodi interessati in magazzino, verificate che non vengano venduti o trasferiti procedendo alla distruzione degli elettrodi.

Riportate il numero di elettrodi interessati in vostro possesso nella riga corrispondente della colonna 3 della vostra lettera di risposta, annotando anche i corrispondenti numeri LOT e REF.

Se avete venduto gli elettrodi interessati o li avete trasferiti a terzi, vi preghiamo di inoltrare **immediatamente** le presenti Informazioni di sicurezza a tali clienti. I vostri clienti vi dovranno poi comunicare il numero di elettrodi da sostituire. Dopo avere ricevuto questo riscontro, inserite il numero di elettrodi da sostituire nella colonna 5 della vostra lettera di risposta, annotando i corrispondenti numeri LOT e REF.

Vi preghiamo di accertarvi di ricevere un riscontro dai vostri clienti e di restituire il modulo di risposta all'organizzazione che vi ha inviato queste Informazioni di sicurezza entro e non oltre il **26 luglio 2019**.

Nota: se il riscontro ricevuto dai vostri clienti è incompleto, siete tenuti ad adottare misure attive al fine di ottenere i dati mancanti.

Dopo il vostro feedback, riceverete gli elettrodi sostitutivi per voi e i vostri clienti. Vi preghiamo di inviare immediatamente tali elettrodi sostitutivi ai vostri clienti.

Conservate tutti i moduli a voi inviati.

### b.) **Se siete operatori e utilizzatori dei defibrillatori Mindray Beneheart D1, D2, D3, D5 o D6:**

Vi preghiamo di lasciare gli elettrodi sui dispositivi fino al ricevimento degli elettrodi sostitutivi.

Se siete in possesso di elettrodi supplementari, verificate che per ogni apparecchio sia in dotazione o accluso un secondo elettrodo sostitutivo supplementare. Utilizzate l'elettrodo sostitutivo qualora un elettrodo dovesse risultare difettoso durante l'uso.

Desideriamo richiamare di nuovo la vostra attenzione sull'urgenza di questa misura e sul vostro obbligo di collaborazione. Per garantire il perfetto funzionamento dei vostri apparecchi, è **essenziale sostituire gli elettrodi il prima possibile**.

Riportate il numero di elettrodi interessati in vostro possesso nella riga corrispondente delle colonne 3 e 4 della vostra lettera di risposta, annotando anche i corrispondenti numeri LOT e REF.

Vi preghiamo di compilare il modulo allegato e di inoltrarlo all'organizzazione che vi ha inviato queste Informazioni di sicurezza entro e non oltre il **12 luglio 2019**. Tale organizzazione vi invierà gli elettrodi sostitutivi una volta ricevuta la vostra risposta.

Importante! Non appena avrete ricevuto gli elettrodi sostitutivi, sostituite immediatamente gli elettrodi interessati montati su tutti gli apparecchi coinvolti e presenti nel vostro magazzino e **distruggeteli**.

Ci scusiamo sinceramente per il disagio causato. Affinché i pazienti e gli utilizzatori siano in grado di utilizzare in sicurezza i nostri prodotti, è tuttavia fondamentale che queste misure siano attuate immediatamente. Vi assicuriamo che la sicurezza e la qualità sono le nostre principali priorità.

In caso di eventuali domande, non esitate a contattare il nostro personale di vendita presso Leonhard Lang GmbH.

Distinti saluti,

**Bernhard Ladner**  
Head of Quality Management

E-mail: [cap190115mr@leonhardlang.at](mailto:cap190115mr@leonhardlang.at)

(Vi preghiamo di inviare le vostre domande / richieste di informazioni in lingua tedesca o inglese.)

**Allegato:**

- Richiamo - Modulo di risposta CAP-19-0115

## RICHIAMO - MODULO DI RISPOSTA

**Riferimento:** CAP-19-0115

**Nome commerciale del prodotto:** Elettrodo per defibrillazione Mindray MR62

**Tipo di misura:** sostituzione e distruzione degli elettrodi interessati

Vi preghiamo di indicare nelle colonne 3 e 4 il numero di elettrodi (buste) presenti nel vostro magazzino o in uso. Se avete venduto o avete trasferito gli elettrodi interessati, vi preghiamo di sommare le quantità di elettrodi di tutti i vostri clienti (v. colonna 6) e riportarle nella colonna 5.

Riceverete i corrispondenti elettrodi sostitutivi.

Siete pregati di firmare il modulo e di inoltrarlo all'organizzazione che ve lo ha inviato.

Vi ringraziamo anticipatamente per la collaborazione!

Leonhard Lang GmbH

1	2	3	4	5	6
REF	LOT	A magazzino	In uso	Somma degli elettrodi segnalati dai vostri clienti	Totale
MR62	170614-0970				
	170810-0973				
	170911-0974				
	180420-0974				
	180615-0975				
	180829-0971				
	181113-0974				
	190226-4016				
	190227-4017				
				<b>Totale</b>	

- a. Abbiamo letto e compreso le Istruzioni di sicurezza di Leonhard Lang GmbH del 15 maggio 2019. Confermiamo di avere informato tutti gli utilizzatori e gli altri soggetti coinvolti all'interno della nostra organizzazione in merito alle presenti Informazioni di sicurezza.
- b. Confermiamo che, non appena avremo ricevuto gli elettrodi sostitutivi, provvederemo a **sostituire e distruggere** gli elettrodi interessati.
- c. In caso di vendita o trasferimento degli elettrodi interessati:

Confermiamo di avere inoltrato le presenti Informazioni di sicurezza per iscritto e senza indugio a tutte le organizzazioni / i soggetti a cui abbiamo venduto o abbiamo trasferito gli elettrodi interessati.

Nota:

--

**Compilato da:**

Organizzazione:			
Indirizzo:			
Codice postale / Città:		Paese:	
Cognome, titolo:		Nome:	
Telefono:		Fax:	
E-mail:			

Data / Firma:

Timbro dell'azienda:

---