

---

## Avviso di sicurezza

---

**Nome commerciale/modello:** Lampada chirurgica a LED

**Identificativo FSCA:** CP-2018-100

**Tipo di azione:** Riparazione del dispositivo

---

Maggio 2019

**All'attenzione di:** [Nome ospedale/distributore]

Gentili Signori,

Nel corso del continuo monitoraggio dei prodotti distribuiti da Mindray, abbiamo rilevato un potenziale problema associato al gruppo manopola sterilizzabile utilizzata nella lampada chirurgica a LED. Questa lettera ha lo scopo di fornire le informazioni indicate di seguito.

### Dettagli sui dispositivi interessati:

I prodotti interessati sono il gruppo manopola sterilizzabile utilizzata nella lampada chirurgica a LED. I dispositivi interessati e la relativa modalità di individuazione dei numeri di serie sono indicati nell'appendice 1 **Elenco dei dispositivi interessati**.

### Descrizione del problema:

Mindray ha identificato un potenziale problema relativo al gruppo manopola sterilizzabile utilizzata nella lampada chirurgica a LED. Le dimensioni di montaggio di alcuni materiali del gruppo manopole sterilizzabili potrebbero non soddisfare gli standard di controllo interni dell'azienda, che influiscono sull'affidabilità del prodotto. Per eliminare il potenziale rischio per la sicurezza, Mindray richiederà volontariamente tutti i prodotti interessati.

Al momento non sono stati riferiti decessi o lesioni al paziente associati al potenziale problema descritto.

### Interventi dell'amministratore sanitario:

1. Divulgare il presente avviso a tutte le persone interessate all'interno della propria organizzazione o alle eventuali organizzazioni in possesso dei dispositivi potenzialmente interessati.
2. Ispezionare attentamente il dispositivo prima di ogni utilizzo secondo il manuale utente come di consueto; se durante l'ispezione non vengono riscontrate anomalie, è possibile continuare a utilizzare il dispositivo. Nel frattempo, il rappresentante dell'assistenza Mindray locale vi contatterà al più presto per risolvere il potenziale problema descritto.

### Interventi del distributore:

1. Divulgare il presente avviso a tutte le persone interessate all'interno della propria organizzazione o alle eventuali organizzazioni in possesso dei dispositivi potenzialmente interessati.
2. Se la lampada in vostro possesso si trova nell'elenco dei dispositivi interessati, non venderla o installarla presso i clienti. Il rappresentante dell'assistenza Mindray vi contatterà per sostituire le lampade chirurgiche a LED interessate.

**Trasmissione dell'avviso di sicurezza:**

Divulgare il presente avviso a tutte le persone interessate all'interno della propria organizzazione o alle eventuali organizzazioni in possesso dei dispositivi potenzialmente interessati.

Mantenere l'attenzione sul presente avviso e sulle operazioni pertinenti per un periodo sufficiente a verificare l'efficacia dell'azione correttiva intrapresa.

Saremmo grati se potesse confermare il ricevimento della presente lettera. Si prega di compilare e restituire il seguente modulo di conferma tramite e-mail.

**Contatto di riferimento:**

Ci scusiamo per il disagio causato da questa situazione. In caso di domande, contattare il tecnico del Servizio clienti Mindray locale o il tecnico di riferimento dell'assistenza tecnica Thaddeus Yan

Organizzazione: Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co.,LTD  
Tel: +86 025 66082834  
E-mail: thaddeus.yan@mindray.com

Il presente avviso è stato notificato all'ente preposto.

(Paragrafo finale)

**Firma:**

---

Li Xiaoqiao  
Responsabile della qualità, dipartimento di gestione della qualità  
Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co.,LTD  
666# Middle ZhengFang Road, Jiangning,211111 Nanjing, Jiangsu, Repubblica Popolare  
Cinese  
Tel: 0086 025 66082629  
E-mail : njmrq@mindray.com

Modulo di conferma

=====  
**Conferma di ricezione dell'avviso di sicurezza**  
**Nome commerciale/modello:** *Lampada chirurgica a LED*  
**Identificativo FSCA:** *CP-2018-100*  
**Tipo di azione:** *Riparazione del dispositivo*  
=====

**Si prega di compilare e restituire subito questo modulo di conferma tramite e-mail.**

**E-mail:** [thaddeus.yan@mindray.com](mailto:thaddeus.yan@mindray.com)

Nome: \_\_\_\_\_

N. tel.: \_\_\_\_\_

Indirizzo e-mail: \_\_\_\_\_

Data e firma: \_\_\_\_\_

Indirizzo dell'organizzazione:  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Appendice 1 Elenco dei dispositivi interessati.**

**1. Elenco di lampade chirurgiche a LED distribuite con apparecchiature**

Paese	N. serie apparecchiatura	Nome commerciale/modello	Distributore/ospedale	Referente	Indirizzo	Telefono	E-mail
Italy	16-6C000944T	HYLED 760/730					
Italy	L4-74001686T	HyLED 9700/9500					
Italy	L4-73001751	HyLED 9700/9500					
Italy	L4-73001752	HyLED 9700/9500					
Italy	L4-73001753	HyLED 9700/9500					
Italy	L4-73001754	HyLED 9700/9500					
Italy	L4-73001755	HyLED 9700/9500					
Italy	L4-73001756	HyLED 9700/9500					
Italy	L4-77001836	HyLED 9700/9500					
Italy	L4-77001837	HyLED 9700/9500					
Italy	L4-77001834	HyLED 9700/9500					
Italy	L4-77001825	HyLED 9700/9500					
Italy	L4-77001826	HyLED 9700/9500					
Italy	L1-77000114	HyLED 9500					
Italy	L4-78001924	HyLED 9700/9500					
Italy	L4-78001925	HyLED 9700/9500					
Italy	K2-6B000430T	HyLED 8600/8600					
Italy	L5-76000485	HyLED 9700/9700					
Italy	K2-77001175	HyLED 8600/8600					
Italy	13-78000547	HyLED 760					
Italy	k2-78001238	HyLED 8600/8600					
Italy	K2-7C001357	HyLED 8600/8600					
Italy	L5-82000530	HyLED 9700/9700					
Italy	L5-82000529	HyLED 9700/9700					
Italy	17-84000274	HyLED 730/730					

Italy	22-7C000139	HyLED 760M					
Italy	L4-78001894	HyLED 9700/9500					
Italy	L5-6B000447	HyLED 9700/9700					
Italy	L2-6B000179	HyLED 9700					
Italy	L4-6B001645	HyLED 9700/9500					
Italy	L5-72000465	HyLED 9700/9700					
Italy	L5-72000467	HyLED 9700/9700					
Italy	L5-72000468	HyLED 9700/9700					
Italy	L5-72000469	HyLED 9700/9700					
Italy	L5-75000483	HyLED 9700/9700					
Italy	L4-76001811	HyLED 9700/9500					
Italy	L4-76001812	HyLED 9700/9500					
Italy	16-76001991	HyLED 760/730					
Italy	13-76000525	HyLED 760					
Italy	K2-77001185	HyLED 8600/8600					
Italy	16-79002119	HyLED 760/730					
Italy	K2-7B001313	HyLED 8600/8600					
Italy	K2-7B001314	HyLED 8600/8600					
Italy	K4-83000226	HyLED 8600M					
Italy	15-88000544	HyLED 760/760					
Italy	L4-73001763	HyLED 9700/9500					
Italy	L4-84002135	HyLED 9700/9500					
Italy	13-7B000604	HyLED 760					
Italy	L4-71001730	HyLED 9700/9500					
Italy	L5-6C000452	HyLED 9700/9700					
Italy	L5-6C000453	HyLED 9700/9700					
Italy	13-86000707	HyLED 760					
Italy	13-86000708	HyLED 760					
Italy	K2-7B001307T	HyLED 8600/8600					

Italy	K2-7B001308T	HyLED 8600/8600					
Italy	K2-7B001309T	HyLED 8600/8600					
Italy	K2-7C001354T	HyLED 8600/8600					
Italy	K2-7C001355T	HyLED 8600/8600					
Italy	K2-7C001356T	HyLED 8600/8600					
Italy	K2-81001383	HyLED 8600/8600					
Italy	K2-81001384	HyLED 8600/8600					
Italy	K2-87001612	HyLED 8600/8600					
Italy	L5-83000532	HyLED 9700/9700					
Italy	L5-83000533	HyLED 9700/9700					
Italy	L5-83000534	HyLED 9700/9700					
Italy	15-84000491	HyLED 760/760					
Italy	14-84000469	HyLED 730					
Italy	14-84000470	HyLED 730					
Italy	14-84000471	HyLED 730					
Italy	K2-84001513	HyLED 8600/8600					
Italy	L4-7C002063	HyLED 9700/9500					
Italy	L4-75001789	HyLED 9700/9500					
Italy	K1-71000219	HyLED 8600					
Italy	K1-71000220	HyLED 8600					
Italy	14-74000367	HyLED 730					
Italy	k1-84000369	HyLED 8600					
Italy	k1-84000370	HyLED 8600					
Italy	K1-84000371	HyLED 8600					
Italy	k1-87000389	HyLED 8600					
Italy	L5-83000531	HyLED 9700/9700					
Italy	L4-83002100	HyLED 9700/9500					
Italy	J1-83000247	HyLED 9500M					
Italy	k2-84001477	HyLED 8600/8600					

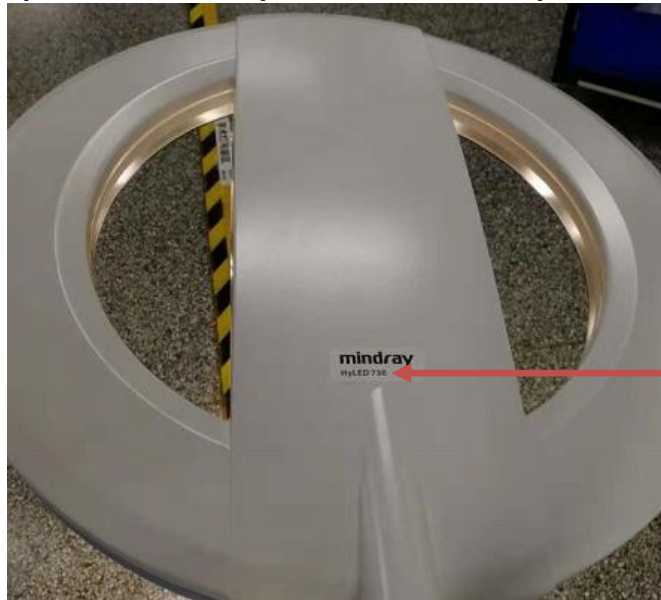
Italy	14-75000377	HyLED 730					
Italy	L4-6C001723	HyLED 9700/9500					
Italy	L4-6C001724	HyLED 9700/9500					
Italy	L4-6C001725	HyLED 9700/9500					
Italy	L4-6C001726	HyLED 9700/9500					
Italy	L4-71001678T	HyLED 9700/9500					
Italy	L5-78000495	HyLED 9700/9700					
Italy	L5-78000496	HyLED 9700/9700					
Italy	14-83000451	HyLED 730					
Italy	14-83000456	HyLED 730					
Italy	14-83000457	HyLED 730					
Italy	14-83000458	HyLED 730					
Italy	14-83000459	HyLED 730					
Italy	14-83000460	HyLED 730					
Italy	13-87000726	HyLED 760					
Italy	J1-88000253	HyLED 9500M					

**2. Elenco di lampade chirurgiche a LED distribuite come componenti FRU**

Paese	Nome commerciale/modello	Quantità interessate	Distributore/ospedale	Referente	Indirizzo	Telefono	E-mail

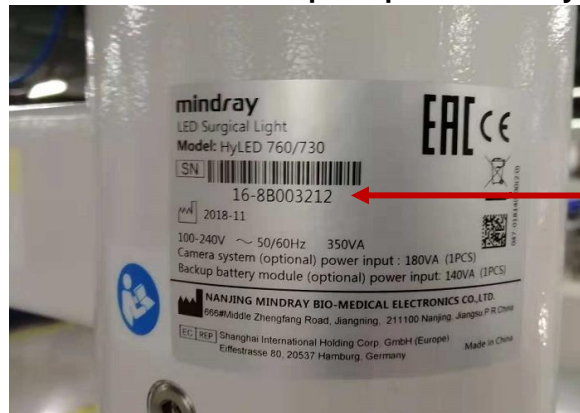
Il nome commerciale è disponibile sulla parte posteriore del corpo centrale della lampada e il numero di serie si trova sull'etichetta apposta sul retro del gruppo di snodo. Fare riferimento all'immagine seguente:

Figura 1 Lato posteriore del corpo centrale della lampada (serie HyLED)



Nome

Figura 2 Etichetta dell'unità principale (serie HyLED)



Numero di serie: XX-XXXXXXXX