



French leader in electrosurgery since 1947

KORREKTIVE AKTION - PRODUKTRÜCKRUF

31. August 2020

Aufmerksamkeit für :

- Verantwortlich für die Wachsamkeit von Medizinprodukten
- Für gynäkologische Operationen verantwortliches medizinisches Personal

Rückruf Referenz: RC 20-44

Betroffene Geräte: Bipolare Schneideschleife 2,5 mm für Resektoskop 26Fr

Sehr geehrte Frau, sehr geehrter Herr,

Gegenstand des Schreibens :

Sie erhalten diese Mitteilung, weil Sie bipolare Resektionselektroden der Marke LAMIDEY NOURY MEDICAL erhalten haben, die der folgenden Beschreibung entsprechen:

REF-Code	Beschreibung	Chargennummer
VRUG25	Bipolare Resektionselektroden	2016-1 ; 2030-5

Beschreibung des Problems :

Der Zweck dieses Briefes ist es, Sie darüber zu informieren, dass LAMIDEY NOURY MEDICAL einen freiwilligen Rückruf der oben genannten Referenzen eingeleitet hat, um folgendes Problem zu lösen: einige Elektroden weisen eine leichte Verformung des distalen Teils auf, die das Einführen in das Resektoskop erschweren kann.

Gesundheitsrisiko:

Es besteht kein Risiko für den Patienten. Die Folge dieses Herstellungsfehlers ist die Unmöglichkeit, die Elektrode zu verwenden, oder eine Schwierigkeit, die Elektrode in die Innenhülle des Resektoskops einzuführen.

Welche Massnahmen sollten Fachkräfte des Gesundheitswesens ergreifen?

- Identifizieren und isolieren Sie betroffene, noch nicht verwendete Produkte;
- Bestimmen Sie die Mengen der noch auf Lager befindlichen Geräte für jede Chargennummer;
- Füllen Sie das untenstehende Antwortformular aus und senden Sie es an LAMIDEY NOURY MEDICAL

- Per Fax an : +33 1 60 13 97 47

- Per E-Mail an: r.lagou@lamidey-noury.fr

Welche Maßnahmen werden vom Hersteller ergriffen?

- Rückruf und Ersatz aller von diesem Schreiben betroffenen Produkte
- Die nationalen Gesundheitsbehörden wurden über diesen Rückruf informiert



French leader in electrosurgery since 1947

Antwortformular zur Rücksendung an LAMIDEY NOURY MEDICAL

- Per Fax an: +33 1 60 13 97 47
- Per E-Mail an: r.lagou@lamidey-noury.fr

ELEKTRODENRÜCKRUF REF VRUG25		
Name und Adresse des Krankenhauses :		
Abteilung / z.Hd:		
Datum :		
Chargen-Nr.	Mengen auf Lager	Zurückzugebende Mengen
2016-1		
2030-5		

Ich bestätige, dass ich diese Mitteilung erhalten habe und dass dieses Dokument an alle von dieser Aktion betroffenen Dienststellen weitergeleitet wurde.

Name :

Unterschrift

Funktion :