



French leader in electrosurgery since 1947

ACTION CORRECTIVE – RAPPEL DE PRODUITS

Le 31 Août 2020

A l'attention des :

- Responsables de mat rio-vigilance pour les dispositifs médicaux
- Professionnels de santé en charge de la chirurgie gynécologique

Référence du rappel: RC 20-44

Dispositifs concernés: Anse de résection bipolaire 2,5mm GY pour résecteur 26Fr

Madame, Monsieur,

Objet :

Vous recevez cette notification car vous avez réceptionné des électrodes de résection bipolaire, de marque LAMIDEY NOURY MEDICAL, qui correspondent à la description suivante:

Code de REF	Description	N� de lot
VRUG25	Electrodes de résection bipolaires	2016-1 ; 2030-5

Description du problème :

Le propos de cette lettre est de vous informer que LAMIDEY NOURY MEDICAL a initié un rappel volontaire de la référence citée ci-dessus, en raison du problème suivant: quelques électrodes présentent une légère déformation de la partie distale, qui peut occasionner une difficulté à les introduire dans le résecteur.

Risque sanitaire:

Il n'y a pas de risque pour le patient. Le résultat de ce défaut de fabrication est l'impossibilité d'utiliser l'électrode, ou une difficulté à faire glisser l'électrode dans la gaine interne du résecteur.

Quelles actions le professionnel de santé doit-il prendre?

- Identifier et isoler les produits concernés qui n'ont pas encore été utilisés;
- Déterminer les quantités de dispositifs encore en stock pour chaque N  de lot;
- Remplir le formulaire de réponse, et le retourner à LAMIDEY NOURY MEDICAL
 - Par fax au : +33 1 60 13 97 47
 - Par e-mail à : r.lagou@lamidey-noury.fr

Quelles sont les mesures prises par le fabricant?

- Rappel et remplacement de tous les produits concernés par cette lettre.
- Les autorités nationales de santé ont été informées de ce rappel



French leader in electrosurgery since 1947

Formulaire de réponse à retourner à LAMIDEY NOURY MEDICAL

- Par fax au : +33 1 60 13 97 47
- Par e-mail à : r.lagou@lamidey-noury.fr

RAPPEL D'ELECTRODES REF VRUG25		
Nom et adresse de l'Hôpital :		
Service / Attn :		
Date :		
N° de lot	Quantités en stock	Quantités à retourner
2016-1		
2030-5		

Je confirme la bonne réception de cette notification, et je confirme que ce document a été transmis à tous les services concernés par cette action.

Nom :

Signature

Fonction :