



**French leader in electrosurgery since 1947**

**AZIONE CORRETTIVA - RICHIAMO DEL PRODOTTO**

31 agosto 2020,

**Attenzione a :**

- Responsabile della vigilanza dei dispositivi medici
- Professionisti della salute responsabili di Chirurgia Ginecologica

**Richiama il riferimento:** RC 20-44

**Dispositivi interessati:** Anello di taglio bipolare 2,5mm per resectoscopio 26Fr

Cara signora, caro signore,

**Oggetto della lettera :**

Ricevete questa notifica perché avete ricevuto gli elettrodi di resezione bipolari, marca LAMIDEY NOURY MEDICAL, corrispondenti alla seguente descrizione:

<b>Codice REF</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Numero di lotto</b>
VRUG25	Elettrodi di resezione bipolari	2016-1 2030-5

**Descrizione del problema :**

Lo scopo di questa lettera è quello di informarvi che LAMIDEY NOURY MEDICAL ha lanciato un richiamo volontario dei riferimenti di cui sopra a seguito di un problema: alcuni elettrodi hanno una leggera deformazione della parte distale, che può rendere difficile la loro introduzione nel resectoscopio.

**Rischio per la salute:**

**Non c'è alcun rischio per il paziente.** Il risultato di questo difetto di fabbricazione è l'impossibilità di utilizzare l'elettrodo, o una difficoltà a far scorrere l'elettrodo nella guaina interna del resectoscopio.

**Quali azioni devono intraprendere gli operatori sanitari?**

- Identificare e isolare i prodotti interessati non ancora utilizzati;
- Determinare le quantità di dispositivi ancora in stock per ogni numero di lotto;
- Compilare il modulo di risposta qui sotto e restituirlo a LAMIDEY NOURY MEDICAL
  - Per fax a : +33 1 60 13 97 47
  - Per e-mail a : [r.lagou@lamidey-noury.fr](mailto:r.lagou@lamidey-noury.fr)

**Quali sono le misure adottate dal produttore?**

- Richiamo e sostituzione di tutti i prodotti interessati da questa lettera
- Le autorità nazionali per l'assistenza sanitaria sono state informate di questo richiamo



**French leader in electrosurgery since 1947**

## **Modulo di risposta da restituire a LAMIDEY NOURY MEDICAL**

- Per fax a : +33 1 60 13 97 47
- Per e-mail a : [r.lagou@lamidey-noury.fr](mailto:r.lagou@lamidey-noury.fr)

<b>RICHIAMO DEGLI ELETTRODI REF VRUG25</b>		
Nome e indirizzo dell'ospedale :		
Dipartimento / Attn :		
Data :		
<b>Numero di lotto</b>	<b>Quantità in magazzino</b>	<b>Quantità da restituire</b>
2016-1		
2030-5		

Confermo la buona ricezione di questo avviso e confermo che questo documento è stato trasferito a tutti i servizi interessati da questa azione.

Nome :

Firma

Funzione :