



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:

| Codice REF | Descrizione | Numero di lotto |
|-------------------|---------------------------------|------------------------|
| 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

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

| | | |
|--|------------------------------|-------------------------------|
| RICHIAMO DEGLI ELETTRODI REF VRUG25 | | |
| Nome e indirizzo dell'ospedale : | | |
| Dipartimento / Attn : | | |
| Data : | | |
| Numero di lotto | Quantità in magazzino | Quantità da restituire |
| 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 :