

MIDA Tecnologia Medica S.P.A.  
Viale Cirene, 9  
IT - 20135 MILANO  
ITALY

28.10.2015

**Azione correttiva di sicurezza di campo (FSCA) per “CAMICIA ESTERNA A FLUSSO CONTINUO PER RESETTOSCOPIO”**

Egregi Clienti,

siamo spiacenti doverVi informare, che abbiamo identificato un potenziale rischio sui seguenti articoli:

<i>Item No.</i>	<i>Description</i>
RC260-111	CAMICIA ESTERNA A FLUSSO CONTINUO PER RESETTOSCOPIO 26FR./CHARR., CLICK SYSTEM, GIALLO
RC220-111	CAMICIA ESTERNA A FLUSSO CONTINUO PER RESETTOSCOPIO 22FR./CHARR., CLICK SYSTEM, BIANCO

Un reclamo ricevuto da un cliente spagnolo ci ha portato all'attenzione che, durante l'intervento non è stato possibile effettuare l'irrigazione tramite la camicia esterna bipolare e la camicia interna bipolare, in quanto il collegamento irrigazione della camicia esterna ed interna non è correttamente allineata.

Questo malfunzionamento riguarda solamente le camicie del resettoscopio BIPOLARE (e non le camicie del resettoscopio monopolare).

Ulteriori verifiche mostrano, che questo problema è causato da un equivoco della geometria della camicia esterna dei resettoscopi bipolari. Sfortunatamente, questo rappresenta un potenziale rischio di sicurezza, il quale può creare un prolungamento e nuova pianificazione dell'intervento.

Per questo motivo, Vi preghiamo se avete venduto un sistema resettoscopio bipolare di assicurarVi, che tutti i prodotti coinvolti non verranno più utilizzati.

Riceverete la camicia esterna sostitutiva con la corretta geometria per la camicia coinvolta.

Ci risulta abbiate ricevuto un tipo ciascuno degli articoli sopra menzionati per un utilizzo in resettoscopia bipolare.

Di seguito Vi preghiamo gentilmente di compilare e restituire il modulo di richiamo, come anche gli strumenti indicati sul modulo RMA.

**ATTENZIONE!** Vi chiediamo di assicurarVi di aver informato tutti i Vostri clienti, in quanto un utilizzo degli strumenti coinvolti è di loro propria responsabilità. .

Come rappresentante della RUDOLF Medical nel Vostro paese, Vi preghiamo gentilmente di compilare e restituire il modulo di richiamo non dopo il 10. Novembre, in modo che ogni ulteriore rischio può essere impedito al più presto possibile.

Il ministero della salute del Vostro paese è già stato informato su questa misura di sicurezza.

Ci scusiamo per ogni inconveniente causato! Per evitare ogni possibile rischio per il paziente, utilizzatori e persone terze abbiamo deciso di emettere quest'avviso di sicurezza volontario e chiediamo il Vostro aiuto.

Cordiali saluti

i.V. Dick Boxem  
RA/QA Manager

i.V. Gerhard Faßbinder  
Safety Representative