



Mitteilung über einen Rückruf durch Bovie Medical, Inc. ConMed UltrAblator™ bipolare Sondenserie

24. März 2021

Angabe des vom Rückruf betroffenen Produkts:

Katalognr.	Produktname	Chargencodes
C1860NA	1,8 mm UltrAblator Bipolar 60 Grad, ohne Aspirationsfunktion	Alle nicht abgelaufenen Chargencodes
C2455NA	2,4 mm UltrAblator Bipolar 55 Grad, ohne Aspirationsfunktion	
C3350A	3,3 mm UltrAblator Bipolar 50 Grad, mit Aspirationsfunktion	
C3350NA	3,3 mm UltrAblator Bipolar 50 Grad, mit Aspirationsfunktion	
C3390A	3,3 mm UltrAblator Bipolar 50 Grad, ohne Aspirationsfunktion	
C3390NA	3,3 mm UltrAblator Bipolar 90 Grad, ohne Aspirationsfunktion	

CONMED Corporation leitet einen vor Kurzem von Bovie Medical, Inc. gestarteten freiwilligen Rückruf für sechs Katalognummern der **UltrAblator™ bipolaren Sondenserie** weiter. Einzelheiten zum Rückruf dieser Produkte finden Sie im beigefügten Schreiben von Bovie Medical, Inc. **Beachten Sie bitte die offizielle Rückrufmitteilung in der Anlage.**

Sie erhalten dieses Schreiben, weil Ihr Kundenkonto bei CONMED als eines identifiziert wurde, an das eventuell mindestens eine der betroffenen Katalognummern der **UltrAblator™ bipolaren Sondenserie** geliefert wurde. **Bitte befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen und schicken Sie Ihre Antwort an CONMED.** CONMED sammelt alle Rücksendungen und übernimmt die Rückantwort an Bovie Medical, Inc.

Schritt 1: Bitte prüfen Sie Ihren Bestand auf Produkte mit Seriennummern aus dem in der obigen Tabelle angegebenen Bereich.

Wir bitten Sie, alle Abteilungen innerhalb Ihrer Einrichtung sowie alle anderen Einrichtungen innerhalb Ihrer Organisation zu kontaktieren, an die Sie das (die) betroffene(n) Produkt(e) geliefert haben könnten. Es ist zwingend erforderlich, dass alle Endbenutzer dieser Produkte diese Mitteilung erhalten und sie unverzüglich beantworten.

Verwenden Sie diese Produkte ab sofort nicht mehr.

Schritt 2a: Falls sich Produkte mit Seriennummern aus dem in der obigen Tabelle angegebenen Bereich in Ihrem Bestand BEFINDEN, füllen Sie bitte das geschäftliche Rückantwortformular (Anhang I) aus und senden Sie es zusammen mit den Produkten an:

CONMED Corporation

525 French Road

Utica, NY 13502 USA

Attn.: Ed Kovac

Rücksendung via: UPS-Kontonummer W5Y243 (Ihrer Einrichtung entstehen keine Gebühren)



Bitte schicken Sie keine geöffneten oder gebrauchten Produkte zurück. Entsorgen Sie alle gebrauchten Produkte ordnungsgemäß wie an Ihrer Einrichtung für gefährliche Abfälle vorgeschrieben.

Schritt 2b: Falls Sie KEINE betroffenen Produkte an uns zurücksenden müssen, geben Sie dies bitte auf dem geschäftlichen Rückantwortformular (Anhang I) an und senden Sie das Formular mittels einer der folgenden Methoden zurück:

1. E-Mail an: **BovAb2021@conmed.com**
2. Fax an: Field Action Support Team unter +1-315-624-3225.

Bei Fragen oder Anliegen wenden Sie sich bitte telefonisch unter der Nummer +1-800-448-6506 (8.00 Uhr bis 19.00 Uhr EST, Montag bis Freitag), per Fax unter der Nummer +1-315-624-3225 oder per E-Mail unter **BovAb2021@conmed.com** an das Field Action Support Team.

CONMED ist bestrebt, unseren Kunden und deren Patienten sichere und zuverlässige Produkte zu liefern. Wir verpflichten uns, Produkte von höchster Qualität herzustellen. CONMED bedauert Unannehmlichkeiten, die Ihnen eventuell entstehen. Diese Aktionen werden jedoch eingeleitet, um diesen Rückruf zeitnah abschließen zu können. Bei Fragen oder Anliegen wenden Sie sich bitte telefonisch unter der Nummer +1-800-448-6506 (8.00 Uhr bis 19.00 Uhr EST, Montag bis Freitag), **per Fax unter der Nummer +1-315-624-3225** oder per E-Mail unter **BovAb2021@conmed.com** an das Field Action Support Team.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Patricia Cotter'.

Patricia Cotter
Senior Specialist, Regulatory Affairs



Rückruf durch Bovie Medical, Inc.
ConMed UltrAblator™ bipolare Sondenserie
ANHANG I
GESCHÄFTLICHES RÜCKANTWORTFORMULAR

Bitte alle zutreffenden Kästchen ankreuzen:

- ☐ Wir haben KEINE Produkte mit den betroffenen Seriennummern in unserem Bestand.
- ☐ Wir haben unsere Kunden aufgefordert, ihre diesbezüglichen Produktvorräte an uns zurückzuschicken.
- ☐ Wir senden folgende Produkte zurück: (Nachstehende Tabelle ausfüllen)
- Eine Option ankreuzen: ☐ Gutschrift (für Zwischenhändler und Gesundheitsversorgungseinrichtungen, die direkt von CONMED kaufen)
- ☐ Ersatz (für Gesundheitsversorgungseinrichtungen, die über einen Zwischenhändler kaufen)

Zurückgesandte Katalognummern	Seriennummer	Menge - Stück
C1860NA		
C2455NA		
C3350A		
C3350NA		
C3390A		
C3390NA		

Haben Sie Berichte über Krankheiten oder Verletzungen durch diese Produkte erhalten? Ja _____ Nein _____
Wenn ja, dokumentieren Sie bitte die genauen Angaben. Legen Sie diese Unterlagen bei, wenn Sie dieses Formular zurücksenden.

Schicken Sie das ausgefüllte Formular per Fax an: +1-315-624-3225, Attn: Field Action Support Team, oder per E-Mail an BovAb2021@conmed.com

Wenn Sie Produkte zurücksenden, legen Sie diesen bitte eine Kopie dieses ausgefüllten Formulars bei.

Senden Sie die Produkte zurück an: CONMED Corporation

RGA-Nr.

525 French Road

Utica, NY 13502 USA

Attn.: Ed Kovac

Rücksendung via: UPS-Kontonummer W5Y243

(Ihrer Einrichtung entstehen keine Gebühren)

Bitte ausfüllen (in Druckbuchstaben):

Ihr Name: _____ Kontonummer _____

Unterschrift: _____

Bitte mindestens eine Angabe machen:

Telefon: _____ Fax: _____ E-Mail: _____

Vertriebspartner/Krankenhaus: _____

Adresse: _____

DRINGENDE INFORMATION ZU SICHERHEITSRELEVANTEN MASSNAHMEN

Gerät	Katalognummern	Chargennummer
Bipolarer Ablationskatheter zur Einmalnutzung	C3390A, C3390NA, C3350A, C3350NA, C2455NA, C1860NA	Alle Chargen innerhalb der Haltbarkeit

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über eine dringende Information zu sicherheitsrelevanten Maßnahmen zu den oben angegebenen Produkten in Kenntnis setzen. Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die Ihre sofortige Beachtung erfordern.

PROBLEM:	Eine potentielle Verletzung der Sterilbarriere der Verpackung kann nicht ausgeschlossen werden, da an der Falte der doppelt gefalteten Kante der derzeitigen Verpackungsausführung Einstichlöcher entstanden sein könnten. Das Problem wurde festgestellt, nachdem die ungünstigsten Bedingungen hinsichtlich Transport/Handhabung/Versand/Extremtemperaturen ein Versagen der Integrität der Verpackung bei 10,5 % der getesteten Proben ergeben haben.
WIRKUNG:	Wenn Einstichlöcher entstehen, kann es zu einem potenziellen Verlust der Integrität der Primärverpackung kommen, was zu einer Kontamination des Produkts und einer Infektion des Patienten führt, wenn das Produkt bei einer Operation verwendet wird. Bisher wurden keine Kontaminationen oder Infektionen gemeldet.
ERFORDERLICHE MASSNAHME:	Prüfen Sie unmittelbar Ihren Bestand, verwenden Sie keines der Produkte mit den obigen Katalognummern, auch wenn Sie keine Einstichlöcher feststellen, füllen Sie das beigelegte Antwortformular aus und schicken Sie unmittelbar alle Produkte aus Ihrem Bestand an Ihren Händler zurück.
LÖSUNG:	Das Design der Verpackungskonfiguration wird zu einer Konfiguration geändert, sodass eine doppelte Faltung ausgeschlossen ist.

Bitte geben Sie diese Informationen an Ihr OP-Personal weiter und bewahren Sie diese Benachrichtigung als Teil Ihrer Dokumentation zur Produktqualität auf. Wenn Sie eines der oben aufgelisteten betroffenen Produkte an eine andere Einrichtung weitergegeben haben, stellen Sie dieser bitte eine Kopie dieses Schreibens zur Verfügung. Wir haben die entsprechenden Aufsichtsbehörden und zuständigen Behörden bezüglich dieses Problems benachrichtigt.

Bitte füllen Sie das Antwortformular im Anhang aus und schicken Sie es so bald wie möglich, jedoch bis spätestens 06/02/2021 zurück, damit wir sicherstellen können, dass Sie diese wichtige Mitteilung erhalten haben.

Bitte richten Sie Ihre Fragen bezüglich dieser Mitteilung an Ihren Händler oder Vertreter vor Ort. Für uns stellen Patientensicherheit und Kundenzufriedenheit die oberste Priorität dar. Vielen Dank, dass Sie sich die Zeit nehmen, diese wichtige Benachrichtigung aufmerksam durchzulesen und gewissenhaft darauf zu reagieren.

Mit freundlichen Grüßen

Topaz Kirlew

Dr. Topaz Kirlew, MBA, MT (ASCP)

Vizepräsident für Regulatory Affairs und Qualitätssicherung

Anhang: Antwortformular