



Notification de Bovie Medical, inc., Rappel Gamme d'électrodes bipolaires ConMed UltrAblatorMC

24 mars 2021

Identification des produits rappelés :

N° de référence	Nom du produit	Codes de lot
C1860NA	Électrode bipolaire UltrAblator de 60°, 1,8 mm, non aspirante	Tous les codes de lots non périmés
C2455NA	Électrode bipolaire UltrAblator de 55°, 2,4 mm, non aspirante	
C3350A	Électrode bipolaire UltrAblator de 50°, 3,3 mm, aspirante	
C3350NA	Électrode bipolaire UltrAblator de 50°, 3,3 mm, aspirante	
C3390A	Électrode bipolaire UltrAblator de 50°, 3,3 mm, non aspirante	
C3390NA	Électrode bipolaire UltrAblator de 90°, 3,3 mm, non aspirante	

CONMED Corporation transmet un rappel volontaire récemment entrepris par Bovie Medical, inc. pour six numéros de référence de la **gamme d'électrodes bipolaires UltrAblatorMC**. La lettre ci-jointe de Bovie Medical, inc. fournit les détails du rappel de ces dispositifs. **Veillez consulter l'avis officiel de rappel ci-joint.**

Vous recevez cette lettre parce que votre compte a été identifié comme étant un client CONMED ayant pu recevoir au moins un des n° de référence concernés de la **gamme d'électrodes bipolaires UltrAblatorMC**. **Veillez suivre les instructions ci-dessous et répondre à CONMED.** CONMED recueillera tous les produits retournés et répondra à Bovie Medical, inc.

Étape 1 : Veillez vérifier vos stocks pour recenser tout dispositif portant un des numéros de série indiqués dans le tableau ci-dessus.

Nous vous demandons de contacter tous ces services de votre établissement et tout autre service au sein de votre établissement ayant pu recevoir les produits concernés. Il est impératif que tous les utilisateurs finaux de ces dispositifs reçoivent cet avis et y répondent immédiatement.

Veillez cesser immédiatement d'utiliser ces dispositifs.

Étape 2a : Si vous AVEZ dans vos stocks des dispositifs portant les numéros de série concernés figurant dans le tableau ci-dessus, veuillez remplir le formulaire de réponse (Annexe I) et le retourner, avec les dispositifs, à l'adresse :

**CONMED Corporation
525 French Road
Utica, NY 13502 États-Unis
Attn : Ed Kovac
Retour par : UPS, compte n° W5Y243 (sans frais pour votre établissement)**



Ne retournez pas de dispositifs ouverts ou usagés. Éliminez correctement tous les dispositifs usagés conformément aux protocoles d'élimination des déchets dangereux de votre établissement.

Étape 2b : Si vous N'AVEZ PAS de dispositifs concernés à retourner, veuillez remplir le formulaire de réponse (Annexe I) en indiquant que vous n'avez aucun dispositif, et le retourner par l'un des moyens ci-dessous :

- 1. E-mail : BovAb2021@conmed.com**
- 2. Fax : Équipe de soutien des actions sur le terrain (Field Action Support Tea au +1-315-624-3225.**

Si vous avez des questions ou une demande à formuler, n'hésitez pas à contacter l'Équipe de soutien des actions sur le terrain au +1-800-448-6506 (8 h à 19 h, HNE, du lundi au vendredi), par télécopieur au +1-315-624-3225, ou par courrier électronique à l'adresse BovAb2021@conmed.com.

CONMED s'engage à fournir aux clients et aux patients des produits sûrs et fiables. Nous nous engageons à fabriquer des produits de la plus haute qualité. CONMED regrette profondément tout inconvénient que cela peut causer, mais ces mesures sont mises en place pour garantir l'exécution rapide de ce rappel. Si vous avez des questions ou une demande à formuler, n'hésitez pas à contacter l'Équipe de soutien des actions sur le terrain au +1-800-448-6506 (8 h à 19 h, HNE, du lundi au vendredi), par télécopieur au +1-315-624-3225, ou par courrier électronique à l'adresse BovAb2021@conmed.com.

Bien cordialement,

A handwritten signature in black ink that reads 'Patricia Cotter'.

Patricia Cotter
Spécialiste de niveau supérieur, Affaires réglementaires



Bovie Medical, inc., Rappel
Gamme d'électrodes bipolaires ConMed UltrAblatorMC
ANNEXE I
FORMULAIRE DE COURRIER-RÉPONSE

Veillez cocher toutes les réponses qui conviennent :

- Nous N'AVONS PAS de dispositifs portant les numéros de série concernés dans nos stocks.
- Nous avons avisé nos clients de nous retourner leurs stocks de produits.
- Nous retournons : (Remplir le tableau ci-dessous)
Cochez une case : Crédit (pour les distributeurs et les établissements de soins de santé qui achètent directement auprès de CONMED)
 Remplacement (pour les établissements de soins de santé qui achètent par l'intermédiaire d'un distributeur)

Réf. catalogue retournée	Numéro de série	Quantité - Pièces
C1860NA		
C2455NA		
C3350A		
C3350NA		
C3390A		
C3390NA		

Vous a-t-on signalé des lésions ou des maladies associées à ce produit ? Oui ___ Non ___
Si oui, veuillez nous donner des informations spécifiques. Les joindre au formulaire à renvoyer.
Il peut être télécopié au +1-315-624-3225, Attention : Équipe de soutien des actions sur le terrain, ou envoyé par courrier électronique à l'adresse BovAb2021@conmed.com

Si vous retournez un ou plusieurs produit(s), veuillez inclure un exemplaire dûment rempli de ce formulaire avec les dispositifs.

Retournez les dispositifs à **CONMED Corporation**
RGA#
525 French Road
Utica, NY 13502 États-Unis
Attn : Ed Kovac
Retour par : UPS, compte n° W5Y243
(sans frais pour votre établissement)

À remplir (en caractères d'imprimerie) :

Votre nom : _____ Compte n° _____

Signature : _____

Veillez remplir au moins une des rubriques suivantes :

Tél. : _____ Fax : _____ Courriel : _____

Distributeur/hôpital : _____

Adresse : _____

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE DE TERRAIN

Dispositif	Numéros d'article	Numéro du lot
Ablateur bipolaire à usage unique	C3390A, C3390NA, C3350A, C3350NA, C2455NA, C1860NA	Tous les lots non périmés

Cher client,

L'objet de ce courrier est de vous informer d'une notification de sécurité urgente de terrain associée aux produits répertoriés ci-dessus. Ce courrier contient des informations importantes qui requièrent votre attention immédiate.

PROBLÈME :	Il peut y avoir une brèche potentielle de la barrière stérile de l'emballage en raison de l'apparition de petites perforations au niveau du bord à deux plis de la configuration d'emballage actuelle. Le problème a été identifié après qu'une exposition aux pires conditions de transport, de manipulation, d'expédition et de températures extrêmes a démontré une perte d'intégrité de l'emballage dans 10,5 % des échantillons testés.
IMPACT :	Si des petites perforations apparaissent, il peut en résulter une perte potentielle de l'intégrité de l'emballage primaire entraînant une contamination du dispositif et une infection du patient lors d'une utilisation pendant une intervention chirurgicale. À ce jour, il n'y a eu aucun signalement de contamination ou d'infection.
ACTION REQUISE :	Vérifiez immédiatement votre inventaire, n'utilisez aucun des dispositifs dont les numéros d'article sont indiqués ci-dessus même si vous ne constatez pas la présence de petites perforations, complétez le formulaire de réponse annexé et renvoyez immédiatement à votre distributeur tous les dispositifs présents dans votre inventaire.
CORRECTION DU PROBLÈME :	La conception de la configuration de l'emballage sera modifiée en une configuration qui élimine le double pli.

Veillez communiquer ces informations à l'équipe du bloc opératoire et conserver cette notification dans la documentation de qualité des dispositifs. Si vous avez fourni un des produits concernés indiqués plus haut à un autre établissement, veuillez lui transmettre une copie de ce courrier. Nous avons informé de ce problème les agences réglementaires appropriées et les autorités compétentes.

Veillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse annexé dès que possible, au plus tard le 06/02/2021, afin que nous soyons assurés que vous avez bien reçu cette communication importante.

Pour toute question relative à cette notification, veuillez contacter votre distributeur ou représentant local. La sécurité des patients et la satisfaction des clients sont, pour nous, une priorité absolue. Nous vous remercions pour le temps et l'attention que vous avez accordés à la lecture de cette importante notification et à la suite que vous lui donnerez.

Cordialement,



Dr Topaz Kirlaw, MBA, MT (ASCP)
Vice-président, Affaires réglementaires et assurance qualité
En annexe : Formulaire de réponse