



**Notifica di Richiamo di Bovie Medical, Inc.  
Serie di sonde bipolari ConMed UltrAblator™**

24 marzo 2021

**Identificazione del prodotto richiamato:**

N. di catalogo	Nome del prodotto	Codici lotto
C1860NA	UltrAblator bipolare da 1,8 mm, 60°, non aspirante	<b>Tutti i codici lotto non scaduti</b>
C2455NA	UltrAblator bipolare da 2,4 mm, 55°, non aspirante	
C3350A	UltrAblator bipolare da 3,3 mm, 50°, aspirante	
C3350NA	UltrAblator bipolare da 3,3 mm, 50°, aspirante	
C3390A	UltrAblator bipolare da 3,3 mm, 50°, non aspirante	
C3390NA	UltrAblator bipolare da 3,3 mm, 90°, non aspirante	

CONMED Corporation inoltra un richiamo volontario recentemente avviato da Bovie Medical, Inc., per sei numeri di catalogo delle **serie di sonde bipolari UltrAblator™**. La lettera allegata di Bovie Medical, Inc. fornisce i dettagli del richiamo di tali dispositivi. **Si prega di consultare l'avviso di richiamo ufficiale allegato.**

Avete ricevuto questa lettera perché il vostro account è stato identificato come cliente CONMED che potrebbe aver ricevuto almeno uno dei numeri di catalogo della **serie di sonde bipolari UltrAblator™** in questione. **Si prega di seguire le istruzioni riportate di seguito e rispondere a CONMED.** CONMED raccoglierà tutti i resi e risponderà a Bovie Medical, Inc.

**Fase 1: Vi preghiamo di verificare di non avere in giacenza dispositivi con l'intervallo di numeri di serie elencato nella tabella di cui sopra.**

Vi chiediamo di contattare tutti i reparti all'interno della vostra struttura ed eventuali altre strutture nell'ambito della vostra organizzazione che potrebbero aver ricevuto i prodotti in questione. È assolutamente necessario che tutti gli utenti finali dei dispositivi in questione ricevano questo avviso e rispondano immediatamente.

**Vi preghiamo di sospendere immediatamente l'uso di tali dispositivi.**

**Fase 2a: Se AVETE in giacenza dispositivi il cui numero di serie rientra nell'intervallo in questione elencato nella tabella di cui sopra, siete pregati di compilare il modulo di risposta commerciale (Allegato I) e di restituirlo insieme ai dispositivi a:**

**CONMED Corporation  
525 French Road  
Utica, New York 13502 USA  
C.a.: Ed Kovac  
Restituzione tramite: Conto UPS n. W5Y243 (franco vostra sede)**



*Vi preghiamo di non restituire dispositivi aperti o già utilizzati. Vi preghiamo di smaltire correttamente tutti i dispositivi utilizzati secondo i protocolli di smaltimento dei rifiuti pericolosi della vostra struttura.*

**Fase 2b: Se NON AVETE** alcuno dei dispositivi in questione per la restituzione, vi preghiamo di compilare il modulo di risposta commerciale (Allegato I) indicando che non possedete i dispositivi e di inviarlo tramite una delle modalità indicate sotto:

1. E-mail a: [BovAb2021@conmed.com](mailto:BovAb2021@conmed.com)
2. Via fax a: Field Action Support Team (Team di supporto azione correttiva) al numero +1-315-624-3225.

Per qualsiasi domanda o richiesta non esitate a contattare il Field Action Support Team (Team di supporto azione correttiva) al numero di telefono +1-800-448-6506 (dalle 8:00 alle 19:00 EST dal lunedì al venerdì), al numero di fax +1-315-624-3225, o all'indirizzo e-mail [BovAb2021@conmed.com](mailto:BovAb2021@conmed.com).

**CONMED è impegnata a fornire prodotti sicuri ed affidabili ai propri clienti e ai loro pazienti. Il nostro impegno è la fabbricazione di prodotti della più alta qualità.** CONMED si rammarica profondamente di qualsiasi possibile inconveniente causato, ma tali azioni sono messe in atto per assicurare la tempestiva esecuzione di questo richiamo. Per qualsiasi domanda o richiesta non esitate a contattare il Field Action Support Team (Team di supporto azione correttiva) al numero di telefono **+1-800-448-6506** (dalle 8:00 alle 19:00 EST dal lunedì al venerdì), al numero di fax **+1-315-624-3225**, o all'indirizzo e-mail [\*\*BovAb2021@conmed.com\*\*](mailto:BovAb2021@conmed.com).

Cordiali saluti,

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

Patricia Cotter  
Senior Specialist, Regulatory Affairs



**Bovie Medical, Inc., Richiamo**  
**Serie di sonde bipolari ConMed UltrAblator™**  
**ALLEGATO I**  
**MODULO DI RISPOSTA COMMERCIALE**

Vi preghiamo di contrassegnare tutte le voci pertinenti:

- NON disponiamo di alcuna giacenza dei numeri di serie sospetti.
- Abbiamo avvertito i nostri clienti che dovranno restituire a noi le loro scorte di prodotto.
- Restituiamo: (compilare la seguente tabella)  
Spuntare una voce:  Credito (per distributori e strutture sanitarie che acquistano direttamente da CONMED)  
 Sostituzione (per strutture sanitarie che acquistano tramite un distributore)

N. di catalogo restituito	Numero di serie	Quantità - Colli
C1860NA		
C2455NA		
C3350A		
C3350NA		
C3390A		
C3390NA		

Avete ricevuto segnalazioni di malattie o lesioni relativamente a questo prodotto? Sì No\_\_\_\_  
Se sì, siete pregati di documentare con informazioni specifiche. Includere tali informazioni all'invio del presente modulo.

Il modulo può essere inviato via fax al numero +1-315-624-3225, C.a.: Field Action Support Team (Team di supporto azione correttiva), oppure via e-mail all'indirizzo [BovAb2021@conmed.com](mailto:BovAb2021@conmed.com)

In caso di restituzione del prodotto, includere una copia del presente modulo compilato con i dispositivi.

Restituire i dispositivi a  
CONMED Corporation  
Numero RGA  
525 French Road  
Utica, New York 13502 USA  
C.a.: Ed Kovac  
Restituzione tramite: Conto UPS n. W5Y243 (franco vostra sede)

Si prega di compilare (in stampatello):

Nome: \_\_\_\_\_ N. conto \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Vi preghiamo di indicare almeno una delle seguenti informazioni:

Telefono: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_ E-mail: \_\_\_\_\_

Distributore/Ospedale: \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO**

Dispositivo	Numeri di catalogo	Numero lotto
Sonda bipolare monouso per l'ablazione	C3390A, C3390NA, C3350A, C3350NA, C2455NA, C1860NA	Tutti i lotti entro la data di scadenza

Gentile e stimato cliente,

Con la presente desideriamo informarla di un avviso di sicurezza urgente da attuarsi sul campo relativo ai prodotti sopra elencati. Questa lettera contiene informazioni importanti che richiedono la sua immediata attenzione.

<b>PROBLEMA:</b>	Potrebbe sussistere il rischio di una <b>potenziale violazione del sistema di barriera sterile della confezione</b> dovuta alla presenza di fori nel bordo a doppia piega dell'imballaggio. Il problema è emerso a seguito del verificarsi di condizioni pessime di trasporto/movimentazione/spedizione/temperature estreme che hanno mostrato danni all'integrità della confezione nel 10,5% dei campioni testati.
<b>EFFETTO:</b>	In presenza di tali fori, può sussistere una perdita dell'integrità primaria dell'imballaggio con conseguente <b>contaminazione del dispositivo ed infezione del paziente</b> , durante l'impiego in interventi chirurgici. Ad oggi, non vi sono segnalazioni di contaminazione né di infezione.
<b>AZIONE RICHIESTA:</b>	Verificare immediatamente nel proprio inventario la presenza in magazzino di prodotti con i suddetti numeri di catalogo ed impedirne l'impiego anche laddove la presenza dei fori non fosse visibile; compilare il modulo di risposta allegato e <b>restituire immediatamente tutti i dispositivi al proprio distributore.</b>
<b>SOLUZIONE:</b>	La configurazione dell'imballaggio verrà modificata per eliminare la doppia piega.

Condivida queste informazioni con il personale della sala operatoria e conservi il presente avviso come parte della sua documentazione sulla qualità dei dispositivi. Se ha inviato uno dei prodotti interessati sopra elencati a un'altra struttura, fornisca loro una copia della presente lettera. Abbiamo informato le agenzie di regolamentazione e le autorità competenti di questo problema.

**Compili e invii il Modulo di risposta allegato il prima possibile, ma comunque non oltre il 06/02/2021 in modo da essere certi che abbia ricevuto questa importante comunicazione.**

Per qualsiasi domanda relativa a questo avviso, contatti il suo distributore o rappresentante locale. La sicurezza del paziente e la soddisfazione del cliente sono le nostre priorità assolute. Grazie per il suo tempo e l'attenzione nel leggere e nell'adottare le misure necessarie sulla base di questo importante avviso.

Cordiali saluti,



Dr. Topaz Kirlew, MBA, MT(ASCP)  
Vice President, Regulatory Affairs & Quality Assurance

Allegato: Modulo di risposta