



URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN
Électrode CONMED Concept® HeatWave®

8 septembre 2016

CONMED vous envoie la présente lettre pour vous informer d'un problème concernant l'électrode Concept® HeatWave® **CS-023**. Les codes de lot concernés sont fournis ci-dessous et correspondent à tous les produits fabriqués entre le 1^{er} septembre 2011 et le 17 novembre 2015 :

Codes de lot affectés – Dispositifs CS-023 :

| | | | | | |
|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 267221 | 301001 | 309889 | 318652 | 319649 | 325019 |
| 354759 | 334627 | 336041 | 341704 | 343927 | 349952 |
| 384294 | 354768 | 365239 | 369773 | 374480 | 378521 |
| 406137 | 385695 | 388538 | 392382 | 394178 | 396542 |
| 436808 | 413702 | 456341 | 423877 | 427704 | 433503 |
| 478513 | 451923 | 488101 | 464062 | 468012 | 471297 |
| 511327 | 482366 | 522335 | 494840 | 499981 | 505321 |
| 544240 | 515060 | 551152 | 527734 | 531802 | 536700 |
| 581072 | 550988 | 590037 | 557461 | 570449 | 574167 |
| 611804 | 588892 | 621304 | 597982 | 598682 | 605515 |
| 643396 | 619686 | 656909 | 629202 | 634911 | 643395 |
| 676005 | 654991 | 692617 | 667118 | 671471 | 674410 |
| 683144 | 695062 | 695063 | 297982 | | |

CONMED a reçu des réclamations concernant des dommages intervenus sur l'isolant de la tige de l'électrode et pouvant entraîner des marques de brûlure sur la tige. En cas de dommage de ce type affectant l'isolant de la tige, le risque de brûlure pourrait augmenter pour les patients. Aucun cas d'affection ni de blessure dû à ce problème n'a été signalé à CONMED.

Sur la base de ces informations, CONMED a décidé de rappeler les dispositifs répertoriés ci-dessus au niveau de l'utilisateur. Ces produits ont été distribués entre le 7 novembre 2011 et le 11 juillet 2016.

Nous vous demandons en conséquence de cesser immédiatement d'utiliser ces dispositifs.

Étape 1 : Veuillez rechercher dans votre stock les dispositifs répertoriés ci-dessus.

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



Étape 2 : Si vous AVEZ reçu l'un des dispositifs figurant sur la liste ci-dessus, veuillez compléter le formulaire de réponse pour les entreprises (annexe I) et le renvoyer avec les dispositifs à l'adresse suivante :

**CONMED
NCR-51197
11155 Concept Blvd
Largo, FL 33773 USA
Retour via : Compte UPS W5Y261 (envoi gratuit)**

Veillez traiter une facture commerciale pour le retour aux États-Unis en référant votre prix d'achat comme valeur pour les besoins du client et noter sur la facture commerciale que le retour se fait uniquement à des fins d'évaluation. Veuillez inclure les informations suivantes sur la facture avec le produit retourné :

**CONMED FDA Reg. # 1317214
MDL#: D220976
510K #: K991830**

Veillez ne pas retourner d'appareils usagés.

Un crédit sera émis pour les produits retournés.

Étape 3 : Si vous n'avez AUCUN dispositif concerné à retourner, veuillez compléter le formulaire de réponse pour les entreprises (annexe I) en indiquant que vous ne possédez aucun dispositif à retourner et le renvoyer en utilisant l'un des moyens ci-dessous :

- 1. Message électronique à l'adresse : largheatwv@conmed.com**
- 2. Télécopie adressée à : Field Action Support Team (Équipe de support action sur le terrain) au +1 315-624-3225.**

Pour toute question ou requête, n'hésitez pas à contacter l'équipe de support action sur le terrain au +1 800-535-8536, par fax au +1 315-624-3225, ou par e-mail à l'adresse largheatwv@conmed.com.

CONMED s'engage à fournir des produits sûrs et fiables à ses clients et à leurs patients. Nous nous engageons à fabriquer des produits de très grande qualité et nous vous prions sincèrement de nous excuser pour le désagrément causé à votre personnel ou à vous-même.

La Food and Drug Administration américaine a été avertie de cette mesure. Les autorités compétentes internationales concernées en ont également été informées.

Sincères salutations,

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

Patricia Cotter
Spécialiste sénior, affaires réglementaires



PIÈCE JOINTE I
CONTRÔLE DE L'EFFICACITÉ
AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN
FORMULAIRE DE RÉPONSE POUR LES ENTREPRISES

Veillez cocher toutes les lignes applicables :

- Nous ne possédons AUCUN stock des lots suspects.
- Nous avons envoyé cette FSN à tous nos clients ayant reçu ces lots et ils ont confirmé la réception de celle FSN.
- Nous retournons : (Complétez le tableau ci-dessous)

| Référence retournée | Quantité par boîte | Quantité de pièces ou de boîtes |
|---------------------|--------------------|---------------------------------|
| CS-023 | 5/boîte | |
| | | |

Avez-vous reçu des rapports de maladies ou de blessures liées à ce produit ? Oui _____ Non _____
Si oui, veuillez documenter les informations spécifiques. Incluez-les en retournant ce formulaire. Pour retourner le formulaire, vous pouvez : 1) le faxer au +1 315-624-3225, à l'attention de : Field Action Support Team (Équipe de support action sur le terrain), 2) l'envoyer par courrier à CONMED, 525 French Rd., Utica NY 13502, à l'attention de : Field Action Support Team (Équipe de support action sur le terrain), ou 3) l'envoyer par courrier électronique à largheatwv@conmed.com.

Si vous retournez un produit, incluez une copie de ce formulaire complété avec les appareils.
Facturez les frais de livraison à : UPS Account # W5Y261

Retournez les appareils à : **CONMED**
NCR-51197
11155 Concept Blvd
Largo, FL 33773 USA

Votre nom : _____ N° de compte _____

(En majuscules)

Signature : _____

Veillez indiquer au moins l'un des éléments suivants :

Téléphone : _____ Fax : _____ E-mail : _____

Distributeur/Hôpital : _____

Adresse : _____
