



URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN
CONMED Corporation Pièces à main pour aspiration/irrigation CORE®

5 juillet 2016

CONMED Corporation vous envoie la présente lettre pour vous informer d'un problème concernant les références suivantes : Certains codes de lot des pièces à main pour aspiration/irrigation CORE® sont concernés.

Référence	Nom de l'appareil
CD8185	Pièce à main, sonde de 5 mm x 32 cm, poches Single Solution
CD8190	Pièce à main, sonde de 5 mm x 32 cm, poches Single Solution ou Dual
CD8200	Kit de tubulure en Y pour pièce à main, sonde de 5 mm x 32 cm, poches Single Solution ou Dual
CD8300	Pièce à main sans sonde, poches Single Solution
CD8302	Pièce à main sans sonde, poches Single Solution ou Dual
CD8400	Pièce à main Trumpet avec sonde de 5 mm x 32 cm
CD8450	Pièce à main Trumpet seulement

Les pièces à main pour aspiration/irrigation CORE® sont des dispositifs stériles à usage unique. CONMED a identifié que le cachet de l'emballage de certaines pièces à main pour aspiration/irrigation CORE® présente des plis entraînant parfois une ouverture. Ces ouvertures peuvent compromettre la stérilité du produit. Aucun cas d'affection ni de blessure dû à une altération de la barrière stérile n'a été signalé à CONMED.

Sur la base de ces informations, CONMED a décidé de rappeler les dispositifs répertoriés ci-dessus et spécifiquement à l'annexe I au niveau de l'utilisateur. **Nous vous demandons donc de ne PAS utiliser les pièces à main pour aspiration/irrigation CORE® fabriquées entre le 9 juin 2011 et le 8 mars 2016.** Les codes de lot concernés sont fournis en détail page 3.

Ces produits ont été distribués entre le 27 juillet 2011 et le 20 juin 2016.

Étape 1 : Veuillez rechercher dans votre stock les dispositifs répertoriés dans l'annexe I.

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 de l'annexe I, veuillez compléter le formulaire de réponse pour les entreprises (annexe II) et le renvoyer avec les dispositifs à l'adresse suivante :

CONMED Corporation
525 French Road
Utica, NY 13502 USA
Attn: Ed Kovac
Return via : Compte UPS W5Y243 (envoi gratuit)



Veillez traiter une facture commerciale pour le retour aux États-Unis en référençant 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#: D097491
510K #: K926477**

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 II) 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 : coresihp@conmed.com**
- 2. Télécopie adressée à : Field Action Support Team au +1 315-624-3225.**

Pour toute question ou requête, n'hésitez pas à contacter Field Action Support Team au +1 315-624-3237, par fax au +1 315-624-3225, ou par e-mail à l'adresse coresihp@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 that reads 'Patricia Cotter'.

Patricia Cotter
Spécialiste sénior, affaires réglementaires



PIÈCE JOINTE I
CODES DE PRODUITS
AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Codes de lots concernés pour TOUTES les références énumérées :

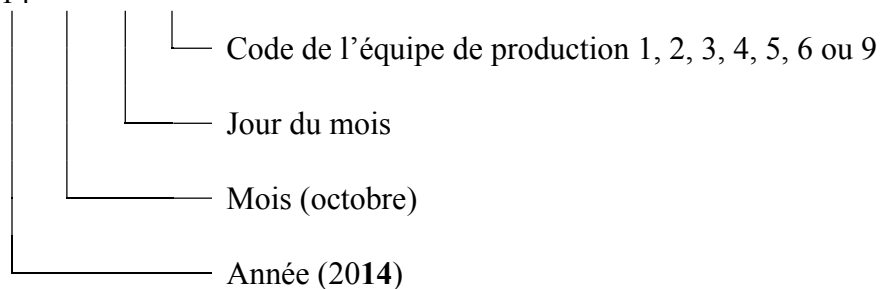
Codes de lots des produits fabriqués jusqu'aux dates mentionnées ci-dessous incluses :

Date de début de fabrication	Code de lot de début	Date de fin de fabrication	Code de lot de fin
9 juin 2011	110609X	8 mars 2016	20160308X

Les codes de lots figurant sur les boîtes et sur l'emballage incluent un code de lot au format suivant :

2014 10 01 X
2014 10 01 X

Ou 14





PIÈCE JOINTE II
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 demandé à notre département comptable qu'il nous retourne ses stocks du produit.
- Nous retournons : (Complétez le tableau ci-dessous)

Référence retournée	Quantité par boîte	Quantité de pièces ou de boîtes <i>(entourer boîtes ou pièces)</i>
CD8185	10/boîte	
CD8190	10/boîte	
CD8200	10/boîte	
CD8300	10/boîte	
CD8302	10/boîte	
CD8400	20/boîte	
CD8450	20/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 à ConMed Corporation.

Retour par fax au +1 315-624-3225, Attn: Field Action Support Team, envoi par courrier à CONMED, 525 French Rd., Utica NY 13502, Attn: Field Action Support Team ou envoi par courrier électronique à coresihp@conmed.com.

Si vous retournez un produit, incluez une copie de ce formulaire complété avec les appareils.

Retournez les appareils à : CONMED Corporation
RGA-
525 French Road
Utica, NY 13502 USA
Attn: Ed Kovac

Return via : Compte UPS W5Y243

Votre nom : _____ N° de compte _____

(En majuscules)

Signature : _____

Veillez indiquer au moins l'un des éléments suivants :

Téléphone : _____ Fax : _____ E-mail : _____

Distributeur/Hôpital : _____

Adresse : _____