



AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Unités électrochirurgicales Hyfrecator® 2000 de CONMED Corporation

17 mars 2017

CONMED Corporation vous fait parvenir ce communiqué dans le but de vous avertir d'un problème ayant trait aux numéros de référence suivants. Certains numéros de série des unités électrochirurgicales Hyfrecator® 2000 sont affectés.

N° de référence	Nom de l'appareil
7-900-100	HYFRECTOR 2000, 100V
7-900-115	HYFRECTOR 2000, 115V
7-900-220	HYFRECTOR 2000, 220V
7-900-230	HYFRECTOR 2000, 230V

Les unités électrochirurgicales Hyfrecator® 2000 sont vendues en tant qu'appareils non stériles réutilisables. Un ensemble d'accessoires séparé est inclus dans chaque carton d'unité électrochirurgicale (UEC) Hyfrecator® 2000. Cet ensemble d'accessoires comprend 2 gaines stériles pour pièce à main, n° de réf. 7-796-19. Du 2 décembre 2015 au 3 janvier 2017, les ensembles d'accessoires inclus dans les cartons d'UEC Hyfrecator® 2000 ont été emballés, suite à une erreur du fabricant, avec des gaines non stériles pour pièce à main (n° de réf. 7-796-19) dans des sachets étiquetés « Stérile ». Pour cette raison, l'utilisateur final risque d'utiliser une gaine non stérile comme si elle était stérile. CONMED n'a reçu aucun rapport indiquant que cette erreur d'étiquetage a entraîné des maladies ou des lésions.

Ce rappel concerne uniquement les gaines stériles pour pièce à main, n° de réf. 7-796-19, incluses dans les ensembles d'accessoires compris dans les cartons d'UEC Hyfrecator® 2000. Il n'y a aucun problème avec les unités électrochirurgicales Hyfrecator® 2000, ni avec les boîtes du n° de réf. 7-796-19 vendu en boîtes sous le n° de réf. 7-796-19BX ou 7-796-19CS.

Les unités électrochirurgicales Hyfrecator® 2000 ont été distribuées du 2 décembre 2015 au 3 janvier 2017. L'annexe I contient une liste détaillée des numéros de série affectés ainsi que des lots affectés du n° de réf. 7-796-19 emballés avec les unités électrochirurgicales Hyfrecator® 2000.

Sur la base de ces informations, CONMED a décidé de lancer un rappel des dispositifs indiqué ci-dessus jusqu'au niveau utilisateur. **Nous vous demandons par conséquent de bien vouloir suivre les étapes ci-dessous si vous avez reçu des unités électrochirurgicales (UEC) Hyfrecator® 2000 portant l'un des numéros de série de la gamme indiquée pour le numéro de référence applicable dans l'annexe I.**

Pour les clients ayant une UEC Hyfrecator® 2000 hors du carton :

Étape 1 : Veuillez revoir votre inventaire pour les UEC indiquées dans l'annexe I, par numéro de référence.

Nous vous prions de contacter tous les services de votre installation et toute autre installation de votre établissement ainsi que vos clients qui ont pu recevoir des produits affectés. Il est impératif que tous les utilisateurs finaux de ces dispositifs reçoivent cet avis et y répondent immédiatement.

Étape 2 : Si vous êtes en possession d'une UEC Hyfrecator® 2000 hors du carton (numéro de série indiqué dans l'annexe I), veuillez vérifier si votre inventaire inclut encore des sachets du n° de réf. 7-796-19 correspondant au numéro de lot de gaines stériles pour pièce à main n° de réf. 7-796-19 indiqué en dernière page de l'annexe I.



Étape 3 : Si les numéros de lot ne correspondent pas, veuillez remplir le formulaire de réponse (annexe II) et le retourner, avec les gaines, à l'adresse suivante :

CONMED Corporation
525 French Road
Utica, NY 13502 États-Unis
Attn: Ed Kovac
Renvoi via : Compte UPS n° W5Y243 (sans frais pour votre installation)

Veuillez établir une facture commerciale pour le retour aux États-Unis en citant votre prix d'achat comme valeur en douane, et notez sur la facture commerciale que le retour est uniquement à des fins d'évaluation. Veuillez inclure les informations suivantes sur la facture accompagnant le produit retourné :

CONMED FDA Reg. # 1317214
MDL#: D100199
510K #: K963088

Veuillez ne pas retourner l'unité électrochirurgicale Hyfrecator® 2000 ou les gaines usagées.

Par souci de commodité, nous avons joint des étiquettes préimprimées.
Sauf instructions contraires, un crédit sera émis.

Étape 4 : Si vous N'AVEZ AUCUNE gaine affectée à retourner, veuillez remplir le formulaire de réponse (annexe II) en indiquant que vous n'avez pas de gaines, et nous le renvoyer par l'un des moyens ci-dessous :

1. Par e-mail à : hyfr2000@conmed.com
2. Par fax à : Field Action Support Team au +1 315-624-3225.
3. Par le service postal des États-Unis, en utilisant l'enveloppe pré affranchie jointe, à :
CONMED, 525 French Road, Utica, NY 13502 USA; Attn: Field Action Support Team

Veuillez noter : Si vous avez des quantités de la gaine stérile pour pièce à main n° de réf. 7-796-19 qui ont été délivrées par suite d'une commande séparée pour les n° de réf. 7-796-19BX ou 7-796-19CS, ces dispositifs ne sont pas suspects et n'ont pas besoin d'être retournés à CONMED. CONMED acceptera néanmoins les retours de ces gaines si celles-ci ont le même code de lot que les gaines faisant l'objet du rappel.

Pour les clients ayant une UEC Hyfrecator® 2000 qui se trouve encore dans le carton scellé d'origine :

Étape 1 : Veuillez revoir votre inventaire pour les dispositifs indiqués dans l'annexe I.

Nous vous prions de contacter tous les services de votre installation et toute autre installation de votre établissement ainsi que vos clients qui ont pu recevoir des produits affectés. Il est impératif que tous les utilisateurs finaux de ces dispositifs reçoivent cet avis et y répondent immédiatement.

Étape 2 : Si vous êtes en possession d'une *carton scellé d'origine* contenant une unité électrochirurgicale Hyfrecator® 2000 dont le numéro de série figure dans la liste de l'annexe I, veuillez remplir le formulaire de réponse (annexe II) et le retourner, avec l'unité, à l'adresse suivante :

CONMED Corporation
525 French Road
Utica, NY 13502 États-Unis
Attn: Ed Kovac
Renvoi via : Compte UPS n° W5Y243 (sans frais pour votre installation)



Veillez établir une facture commerciale pour le retour aux États-Unis en citant votre prix d'achat comme valeur en douane, et notez sur la facture commerciale que le retour est uniquement à des fins d'évaluation. Veuillez inclure les informations suivantes sur la facture accompagnant le produit retourné :

**CONMED FDA Reg. # 1317214
MDL#: D048939
510K #: K970493**

Veillez ne pas retourner d'unités électrochirurgicales Hyfreator® 2000 utilisées ou dont l'emballage est ouvert.

Par souci de commodité, nous avons joint des étiquettes préimprimées.

Sauf instructions contraires, des UEC Hyfreator® 2000 équivalentes seront émises en guise de remplacement.

Étape 3 : Si vous N'AVEZ AUCUNE UEC Hyfreator® 2000 affectée à retourner, veuillez remplir le formulaire de réponse (annexe II) en indiquant que vous n'avez pas d'appareils, et nous le renvoyez par l'un des moyens ci-dessous :

- 1. Par e-mail à : hyfr2000@conmed.com**
- 2. Par fax à : Field Action Support Team au +1 315-624-3225.**
- 3. Par le service postal des États-Unis, en utilisant l'enveloppe pré affranchie jointe, à :
CONMED, 525 French Road, Utica, NY 13502 USA; Attn: Field Action Support Team**

Si vous avez des questions ou une demande, n'hésitez pas à contacter la Field Action Support Team par téléphone au +1 1-800-448-6506, par fax au +1 315-624-3225 ou par e-mail hyfr2000@conmed.com.

CONMED s'engage à fournir des produits sûrs et fiables aux clients comme à leurs patients. Nous nous engageons à fabriquer des produits de la plus haute qualité et nous vous présentons nos sincères excuses pour tout inconvénient que cela pourrait occasionner pour votre établissement ou votre personnel.

La FDA américaine a été notifiée de cette action. De plus, les autorités internationales compétentes applicables ont également été notifiées.

Sincèrement,

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

Patricia Cotter
Spécialiste principal, Affaires réglementaires



ANNEXE II
CONTRÔLE D'EFFICACITÉ
AVIS DE SÉCURITÉ
FORMULAIRE DE RÉPONSE

Veillez cocher toutes les réponses applicables :

- Nous ne sommes en possession d'AUCUN lot suspect.
- Nous avons averti nos clients qu'ils doivent nous renvoyer leur inventaire du produit.
- Nous retournons : (Tableau complet ci-dessous)

N° de référence retourné	Quantité par boîte	Quantité unitaire ou de boîtes <i>(entourez unitaire ou boîtes, selon le cas)</i>
7-900-100	1/boîte	
7-900-115	1/boîte	
7-900-220	1/boîte	
7-900-230	1/boîte	
7-796-19	2/boîte	

Avez-vous reçu des rapports de maladies ou de lésions en association avec ce produit ? Oui _____ Non _____
Si oui, veuillez documenter les informations de manière spécifique. Inclure ces informations lors du renvoi de ce formulaire à CONMED Corporation.

Le formulaire peut être faxé à +1 315-624-3225, Attn : Field Action Support Team, envoyé par la poste à CONMED, 525 French Rd., Utica NY 13502 États-Unis, Attn : Field Action Support Team, ou envoyé par e-mail à hyfr2000@conmed.com.

Si vous retournez des produits, joignez aux dispositifs une copie de ce formulaire rempli.

Retournez les dispositifs à : CONMED Corporation
RGA-
525 French Road
Utica, NY 13502 États-Unis
Attn: Ed Kovac

Renvoi via : Compte UPS n° W5Y243

Ou utilisez l'étiquette d'expédition jointe pour le retour.

Votre nom : _____ N° de compte _____

(en caractères d'imprimerie)

Signature : _____

Veillez remplir au moins une option :

Tél. : _____ Fax : _____ E-mail : _____

Distributeur/Hôpital : _____

Adresse : _____
