



**PILNE: POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE
BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU**
Elektroda Concept® HeatWave® firmy CONMED

8 września 2016 r.

Firma CONMED wysłała powyższy komunikat, aby zawiadomić o problemie związanym z elektrodami Concept® HeatWave® **CS-023**. Kody partii, których dotyczy powiadomienie, podano poniżej. Odpowiadają one wszystkim produktom wyprodukowanym między 1 września 2011 r. a 17 listopada 2015 r.

Lista kodów urządzeń CS-023, których dotyczy powiadomienie:

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		

Firma CONMED otrzymała skargi dotyczące uszkodzenia izolacji trzonu elektrody, które może prowadzić do powstawania śladów nadpaleń na trzonie. Jeżeli izolacja trzonu zostanie uszkodzona w jakikolwiek sposób, może to skutkować zwiększeniem ryzyka poparzenia pacjenta. Firma CONMED nie otrzymała żadnych doniesień o tym, że ten problem dotyczący produktu stał się przyczyną urazu lub choroby.

Na podstawie tych informacji firma CONMED postanowiła wycofać urządzenia ujęte w powyższym wykazie z poziomu użytkownika. Produkty były dystrybuowane od 7 listopada 2011 r. do 11 lipca 2016 r.

Prosimy o natychmiastowe zaprzestanie korzystania z tych urządzeń.

Krok 1: Należy sprawdzić posiadane urządzenia pod kątem numerów serii podanych powyżej.

Prosimy o kontakt z wszystkimi oddziałami Państwa placówki i z wszystkimi placówkami Państwa organizacji, do których mogły trafić produkty, których dotyczy powiadomienie. To bardzo istotne, aby wszyscy użytkownicy końcowi tych urządzeń otrzymali niniejsze powiadomienie i niezwłocznie na nie odpowiedzieli.



Krok 2: Jeżeli kiedykolwiek OTRZYMALI Państwo urządzenia wymienione powyżej, prosimy o wypełnienie Formularza odpowiedzi (Załącznik I) i odesłanie go wraz z urządzeniami na adres:

CONMED

NCR-51197

11155 Concept Blvd.

Largo, FL 33773 Stany Zjednoczone

Zwrot za pośrednictwem: Konta UPS nr W5Y261 (Państwa placówka nie zostanie obciążona kosztami)

Prosimy o przygotowanie faktury na zwrot do Stanów Zjednoczonych, uwzględniającej cenę zakupu urządzenia (wartość tylko dla potrzeb celnych), oraz o dodanie na fakturze uwagi, że zwrot następuje wyłącznie w celu przeprowadzenia kontroli. Na fakturze należy umieścić następujące informacje przekazywane wraz z produktem:

Nr rej. FDA firmy CONMED (CONMED FDA Reg. #) 1317214

MDL#: D220976

510K #: K991830

Nie należy zwracać używanych urządzeń.

Za zwrócone towary wystawiony zostanie kredyt.

Krok 3: Jeżeli NIE MAJĄ Państwo żadnych urządzeń do zwrotu, prosimy o wypełnienie Formularza odpowiedzi (Załącznik I) poświadczającego, że nie posiadają Państwo wspomnianego produktu. Formularz należy odesłać za pomocą:

1. Poczty elektronicznej na adres: largheatwv@conmed.com

2. Faksu do: Zespołu wsparcia ds. działań terenowych (Field Action Support Team) pod numer +1 315-624-3225.

W razie pytań lub prośb prosimy o kontakt z Zespołem wsparcia ds. działań terenowych pod numerem **+1 800-535-8536**, faks **+1 315-624-3225** lub pod adresem mailowym largheatwv@conmed.com.

Firma CONMED pragnie zapewnić swoim klientom oraz ich pacjentom bezpieczne i pewne produkty. Naszym celem jest produkowanie wyrobów najwyższej jakości – bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogły wyniknąć z tego powodu dla Państwa i Państwa personelu.

O problemie została powiadomiona amerykańska agencja ds. żywności i leków (US Food and Drug Administration). Dodatkowo informacja zostanie przekazana odpowiednim kompetentnym organom międzynarodowym.

Z poważaniem

Patricia Cotter

Starszy specjalista, Dział prawny



ZAŁĄCZNIK I
SPRAWDZENIE SKUTECZNOŚCI
POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU
FORMULARZ ODPOWIEDZI

Zaznaczyć właściwe odpowiedzi:

- NIE posiadamy produktów z serii, której dotyczy powiadomienie.
- Powiadomiliśmy nasze oddziały o konieczności zwrócenia nam posiadanych produktów.
- Zwracamy: (należy uzupełnić poniższą tabelę)

Nr kat. zwracanego produktu	Liczba sztuk w pudełku	Liczba sztuk lub pudełek
CS-023	5 w pudełku	

Czy otrzymali Państwo zgłoszenia dotyczące choroby lub urazu związanego z tym produktem? Tak _____ Nie _____
Jeżeli tak - prosimy o przedstawienie odpowiedniej dokumentacji, którą należy odesłać wraz z formularzem. Dokumenty można: 1) przesłać faksem na numer +1 315-624-3225, Attn: Field Action Support Team, 2), wysłać pocztą na adres CONMED, 525 French Rd., Utica NY 13502, Attn: Field Action Support Team, 3) wysłać pocztą elektroniczną na adres largheatwv@conmed.com

Jeżeli zwracają Państwo produkt, należy dołączyć do niego kopię wypełnionego formularza.
Opłatą za wysyłkę należy obciążyć: Nr konta UPS W5Y261

Urządzenia należy zwrócić do: CONMED
NCR-51197
11155 Concept Blvd.
Largo, FL 33773 Stany Zjednoczone

Imię i nazwisko: _____ Nr konta _____

(drukowanymi literami)

Podpis: _____

Proszę wypełnić przynajmniej jedno pole:

Telefon: _____ Faks: _____ E-mail: _____

Dystrybutor/Szpital: _____

Adres: _____
