



Petite batterie au lithium CONMED Hall® L3000SM AVIS DE SÉCURITÉ CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL

XX juillet 2018

CONMED Corporation vous envoie cette communication pour vous informer d'un problème concernant la **petite batterie au lithium Hall® L3000SM**.

Cette mesure ne concerne que les batteries Hall® L3000SM fabriquées entre le 15 mars et le 2 mai 2018, comme indiqué ci-dessous. Les numéros de série suivants des batteries L3000SM sont concernés.

Numéros de série concernés de la batterie au lithium L3000SM								
1442030	1442065	1442098	1442122	1442142	1442165	1442195	1442217	1442262
1442032	1442066	1442099	1442123	1442143	1442166	1442196	1442218	1442263
1442034	1442067	1442100	1442124	1442144	1442169	1442197	1442219	1442264
1442035	1442068	1442101	1442125	1442147	1442170	1442198	1442220	1442265
1442036	1442069	1442102	1442126	1442148	1442171	1442199	1442222	1442266
1442038	1442072	1442104	1442127	1442149	1442172	1442200	1442223	1442267
1442039	1442073	1442105	1442128	1442150	1442173	1442201	1442228	1442268
1442040	1442076	1442106	1442129	1442151	1442174	1442202	1442229	1442269
1442041	1442077	1442107	1442130	1442152	1442175	1442203	1442240	1442271
1442042	1442078	1442108	1442131	1442153	1442176	1442204	1442241	1442272
1442043	1442079	1442109	1442132	1442154	1442177	1442206	1442242	1442275
1442050	1442085	1442111	1442133	1442155	1442178	1442207	1442243	1442277
1442053	1442091	1442112	1442134	1442156	1442179	1442208	1442244	
1442058	1442092	1442115	1442135	1442157	1442184	1442209	1442245	
1442060	1442093	1442116	1442136	1442160	1442188	1442210	1442246	
1442061	1442094	1442117	1442137	1442161	1442191	1442211	1442247	
1442062	1442095	1442119	1442138	1442162	1442192	1442213	1442248	
1442063	1442096	1442120	1442139	1442163	1442193	1442214	1442249	
1442064	1442097	1442121	1442141	1442164	1442194	1442216	1442260	

Les petites batteries au lithium L3000SM Hall® sont vendues sous forme de dispositifs non stériles et réutilisables. Elles servent à alimenter toutes les pièces à main sans fil Hall® à l'exception du PowerPro. Les numéros de série concernés sont vulnérables à une défaillance prématurée de la batterie, qui pourrait entraîner une interruption de l'alimentation de la pièce à main. Si la batterie tombe en panne, elle n'alimentera pas la pièce à main Hall® et devra être remplacée pour que la pièce à main Hall® puisse être utilisée. Cela pourrait retarder l'intervention. À la connaissance de CONMED, aucun patient ni aucun utilisateur n'a subi de dommages personnels en raison de cette défaillance prématurée.

Cette mesure ne concerne que les numéros de série mentionnés de la petite batterie au lithium L3000SM Hall®. Il n'y a pas de problème avec les autres batteries Hall® ni avec les pièces à main sans fil Hall®.



Petite batterie au lithium CONMED Hall® L3000SM AVIS DE SÉCURITÉ CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL

Sur la base de ces informations, CONMED a décidé de mettre hors d'usage les dispositifs indiqués. **Par conséquent, veuillez suivre les étapes ci-dessous si vous avez reçu une petite batterie au lithium Hall® L3000SM portant l'un des numéros de série mentionnés ci-dessus.**

- Étape 1 :** Veuillez passer en revue votre stock de petites batteries au lithium L3000SM Hall®. Nous vous demandons de contacter tous les services de votre établissement et toute autre personne au sein de votre organisation ayant pu recevoir les produits affectés. Il est impératif que tous les utilisateurs de ces dispositifs reçoivent cet avis et y répondent immédiatement.
- Étape 2 :** Si vous possédez des petites batteries au lithium L3000SM Hall® portant les numéros de série indiqués à la page 1 de ce courrier :
- a. N'utilisez plus les batteries concernées.
 - b. Inscrivez les numéros de catalogue et de série des batteries concernées sur le formulaire de réponse (pièce jointe I) et remplissez ce formulaire.
 - c. **Ne retournez pas ces batteries à CONMED.** CONMED vous demande de mettre au rebut ces batteries ou de les détruire conformément aux réglementations locales en vigueur concernant l'élimination des batteries au lithium.
 - d. Un 1) Certificat de destruction ou 2) un affidavit ou un reçu pour élimination/recyclage doit être obtenu et joint au formulaire de réponse (pièce jointe I). Cette documentation doit indiquer le nombre de batteries mises au rebut. Elle doit inclure la date d'élimination du produit.
 - e. Indiquez sur le formulaire de réponse (pièce jointe I) si vous souhaitez recevoir un produit de remplacement ou un avoir. Un avoir sera alloué, sauf indication contraire de votre part.
 - f. Si des frais de destruction/élimination sont facturés au client, ses frais lui seront remboursés par CONMED. Une copie de la facture de destruction/du protocole doit être jointe au formulaire de réponse (pièce jointe I) pour que le remboursement soit approuvé.
 - g. Veuillez remplir le formulaire de réponse (pièce jointe I) et le retourner avec la documentation relative à l'élimination ou à la destruction à l'adresse suivante :
**CONMED Corporation
525 French Road
Utica, NY 13502 États-Unis
À l'attention de l'équipe d'assistance L3000SM**
 - h. Le formulaire de réponse (pièce jointe I) et la documentation qui y est jointe peuvent également être numérisés et transmis à l'équipe d'assistance L3000SM par courriel à L3000SM@conmed.com.
 - i. Le formulaire de réponse (pièce jointe I) peut également être envoyé par fax à l'équipe d'assistance L3000SM au +1 315-624-3225.

- Étape 3 :** Si vous NE POSSÉDEZ PAS de dispositifs concernés à retourner, veuillez remplir le formulaire de réponse (pièce jointe I) en indiquant que vous n'avez aucun dispositif concerné par cette mesure et le retourner par l'un des moyens ci-dessous :
- a. Courriel à l'adresse L3000SM@conmed.com
 - b. Fax à l'équipe d'assistance L3000SM au numéro +1 315-624-3225.



**Petite batterie au lithium CONMED Hall® L3000SM
AVIS DE SÉCURITÉ CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL**

Si vous avez une question ou une demande, n'hésitez pas à contacter l'équipe d'assistance L3000SM au +1 1-800-448-6506, par fax au +1 315-624-3225 ou par courriel à L3000SM@conmed.com.

CONMED s'engage à fournir des produits sûrs et fiables pour permettre à ses clients d'obtenir des résultats exceptionnels pour les patients. Nous nous sommes engagés à fabriquer des produits de la plus haute qualité et nous regrettons sincèrement tout inconvénient occasionné, pour vous ainsi que pour votre personnel.

Les autorités internationales compétentes ont été informées de cette mesure.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, mes salutations distinguées.

A handwritten signature in black ink that reads 'Patricia Cotter'.

Patricia Cotter
Spécialiste de niveau supérieur, Affaires réglementaires



ANNEXE I
CONTRÔLE D'EFFICACITÉ
AVIS DE SÉCURITÉ CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL
FORMULAIRE DE COURRIER-RÉPONSE

Veillez cocher toutes les réponses qui conviennent :

- Nous n'avons AUCUN stock correspondant aux numéros de série suspects
- Nous avons avisé nos collaborateurs de cette mesure et les avons informés de la façon d'éliminer les produits conformément aux directives de CONMED
- Nous avons éliminé _____ (QUANTITÉ DE Batteries L3000SM) : (Compléter le tableau ci-dessous)

Réf.	NUMÉRO DE SÉRIE			
L3000SM				

Cochez une option : Avoirt
 Remplacement

Toute demande d'avoir ou de remplacement doit être accompagnée de ce formulaire dûment rempli. Veillez joindre une copie des 1) Certificats de destruction ou 2) affidavits/reçus d'élimination/recyclage. Joignez également tous les documents à l'appui.

Vous a-t-on signalé des dommages personnels associés à ce produit ? Oui ___ Non ___

Si oui, veuillez nous donner des informations spécifiques. Joignez-les au formulaire destiné à CONMED Corporation.

Ce formulaire et toutes les pièces jointes peuvent être envoyés par fax au numéro +1 315-624-3225, à l'attention de l'équipe d'assistance L3000SM ou postés à l'adresse CONMED, 525 French Rd., Utica NY 13502, à l'attention de l'équipe d'assistance L3000SM ; ou envoyés par e-mail à L3000SM@conmed.com

Retournez les dispositifs à l'adresse :
CONMED Corporation
RGA-
525 French Road
Utica, NY 13502 États-Unis
À l'attention de l'équipe d'assistance L3000SM

Votre nom : _____ Compte # _____

(en caractères d'imprimerie)

Signature : _____

Veillez remplir au moins l'une des rubriques suivantes :

Téléphone : _____ Fax : _____ Courriel : _____

Distributeur/Hôpital :

Adresse : _____
