



## Batteria al litio piccola CONMED Hall® L3000SM AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO

XX luglio 2018

Questa comunicazione di CONMED Corporation informa di un problema con il prodotto **Batteria al litio piccola CONMED Hall® L3000SM**.

**Questa azione riguarda solo le batterie Hall® L3000SM prodotte tra il 15 marzo e il 2 maggio 2018**, come elencato di seguito. Sono interessati i seguenti numeri di serie delle batterie L3000SM.

Numeri di serie interessati delle batterie al litio 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	

Le batterie al litio piccole CONMED Hall® L3000SM sono vendute come dispositivi riutilizzabili, non sterili. Le batterie vengono utilizzate per alimentare tutti i manipoli cordless Hall® ad eccezione di PowerPro. Le batterie con i numeri di serie interessati possono essere soggette a guasto prematuro, il che potrebbe rendere impossibile l'alimentazione del manipolo. Se la batteria non funziona, non alimenta il manipolo Hall® e quindi sarà necessario sostituire la batteria del manipolo Hall® da utilizzare. Ciò potrebbe causare un ritardo nella procedura. CONMED non ha ricevuto alcuna segnalazione che questo guasto prematuro abbia provocato malattie o lesioni a pazienti o utilizzatori.

**Questa azione riguarda soltanto le batterie al litio piccole L3000SM Hall® con i numeri di serie elencati.** Non vi sono problemi con le altre batterie Hall® o con i manipoli cordless Hall®.



## Batteria al litio piccola CONMED Hall® L3000SM AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO

Sulla base di queste informazioni, CONMED ha deciso il richiamo dei dispositivi elencati sopra al livello di utilizzatore. **Seguire, pertanto, i passaggi sotto riportati se è stata ricevuta una batteria al litio piccola Hall® L3000SM con un numero di serie elencato sopra.**

**Passaggio 1 - Controllare il proprio inventario per verificare se contiene le batterie al litio piccole L3000SM Hall® interessate.**

Contattare tutti i reparti all'interno della propria struttura sanitaria ed eventuali altre strutture nell'ambito della propria organizzazione o i clienti che potrebbero aver ricevuto i prodotti in questione. È importante che tutti gli utilizzatori finali di questi dispositivi ricevano questo avviso e rispondano immediatamente.

**Passaggio 2 -** Se si dispone di batterie al litio piccole L3000SM Hall® con i numeri di serie elencati a pagina 1 di questa lettera:

- a. Ritirare tutte le batterie interessate dall'uso attivo.
- b. Registrare i numeri di catalogo e di serie delle batterie interessate sul Modulo di risposta commerciale (allegato I) e compilare questo modulo.
- c. **Non restituire queste batterie a CONMED.** CONMED chiede di smaltire o distruggere queste batterie secondo le normative vigenti per lo smaltimento delle batterie al litio.
- d. Un 1) Certificato di distruzione o una 2) dichiarazione giurata o ricevuta di smaltimento/riciclaggio devono essere ottenuti e allegati al Modulo di risposta commerciale (Allegato I). Questa documentazione deve mostrare il numero di batterie smaltite. Deve includere la data di smaltimento del prodotto.
- e. Indicare sul Modulo di risposta commerciale (Allegato I) se si preferisce il prodotto sostitutivo o il credito. Il credito verrà emesso se non diversamente richiesto.
- f. In caso di addebito al cliente per distruzione/smaltimento, CONMED rimborserà il cliente per questa spesa. Una copia della fattura per distruzione/protocollo deve essere allegata al Modulo di risposta commerciale (Allegato I), affinché il rimborso venga approvato.
- g. Compilare il Modulo di risposta commerciale (allegato I) e restituirlo con la documentazione di smaltimento/distruzione a:  
**CONMED Corporation**  
**525 French Road**  
**Utica, NY 13502USA**  
**All'attenzione di: L3000SM Support Team**
- h. Il Modulo di risposta commerciale (Allegato I) e la documentazione allegata possono anche essere scansionati e inviati al team di supporto L3000SM tramite email all'indirizzo [L3000SM@conmed.com](mailto:L3000SM@conmed.com).
- i. Il Modulo di risposta commerciale (Allegato I) può anche essere inviato via fax a: L3000SM Support Team al numero +1 315-624-3225.

**Passaggio 3 -** Se NON SI HANNO batterie al litio piccole L3000SM Hall® in questione da restituire, compilare il Modulo di risposta commerciale (Allegato II) indicando che non si dispone di dispositivi e inviarlo con una delle modalità indicate sotto:

- a. Inviare una email a: [L3000SM@conmed.com](mailto:L3000SM@conmed.com)



**Batteria al litio piccola CONMED Hall® L3000SM  
AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO**

b. Fax a: L3000SM Support Team al numero +1 315-624-3225.

Per qualsiasi domanda o richiesta non esitare a contattare il L3000SM Support Team (Team di supporto L3000SM) al numero di telefono +1 **1-800-448-6506**, fax al numero **+1 315-624-3225**, o email a [\*\*L3000SM@conmed.com\*\*](mailto:L3000SM@conmed.com).

CONMED è impegnata nella produzione di prodotti sicuri ed affidabili per consentire ai propri clienti di offrire risultati eccezionali ai pazienti. La nostra missione è quella di produrre articoli della massima qualità e ci scusiamo sinceramente per gli eventuali disagi che questo problema potrebbe aver causato a voi o al vostro staff.

Le autorità competenti internazionali sono state informate di questa azione.

Distinti saluti,

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

Patricia Cotter  
Senior Specialist, Regulatory Affairs



**ALLEGATO I  
 CONTROLLO EFFICACIA  
 AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO  
 MODULO DI RISPOSTA COMMERCIALE**

Vi preghiamo di contrassegnare tutte le voci pertinenti:

- NON disponiamo di alcun prodotto con i numeri di serie sospetti
- Abbiamo notificato i nostri clienti di questa azione e li abbiamo informati sullo smaltimento del prodotto in base alle indicazioni di CONMED
- Abbiamo smaltito \_\_\_\_\_ (QTÀ di batterie L3000SM): (Compilare la tabella di seguito)

N. DI CATALOGO	NUMERI DI SERIE:				
L3000SM					
L3000SM					
L3000SM					
L3000SM					
L3000SM					
L3000SM					
L3000SM					
L3000SM					

Spuntare una voce:  Credito  
 Sostituzione

Tutte le richieste di credito o sostituzione devono essere accompagnate da questo modulo compilato.

**Allegare la copia di 1) Certificato(i) di distruzione o 2) dichiarazioni giurate/ricevute di smaltimento/riciclaggio. Allegare anche qualsiasi documentazione di supporto.**

Avete ricevuto segnalazioni di malattie o lesioni correlate a questo prodotto?    Sì \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

Se sì, documentate le informazioni specifiche. Includete tali informazioni quando il presente modulo viene restituito a ConMed Corporation.

**Questo modulo e tutti gli allegati possono essere inviati via fax al numero +1 315-624-3225, All'attenzione di: L3000SM Support Team; o spediti a CONMED, 525 French Rd., Utica NY 13502, USA, All'attenzione di: L3000SM Support Team; o inviati via email a [L3000SM@conmed.com](mailto:L3000SM@conmed.com)**

**Restituite i dispositivi a:**    CONMED Corporation  
 RGA-  
 525 French Road  
 Utica, NY 13502 USA  
**All'attenzione di: L3000SM Support Team**

Il vostro nome: \_\_\_\_\_ N. account # \_\_\_\_\_

(Vi preghiamo di scrivere in stampatello)

Firma: \_\_\_\_\_

Vi preghiamo di indicare almeno una delle seguenti informazioni:

Telefono: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_ Email: \_\_\_\_\_

Distributore/Ospedale: \_\_\_\_\_

Indirizzo: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_