



## Notifica del richiamo di Unimax Medical Systems, Inc Endosacchetto rimovibile

9 luglio 2024

Gentile Coordinatore dei prodotti ritirati dal commercio/Responsabile della gestione rischi/Agente di acquisto:

CONMED Corporation sta inoltrando un richiamo volontario recentemente avviato per i numeri di lotto sopra elencati dell'**Endosacchetto rimovibile Unimax, numeri di catalogo SB936, SB936-CA, SB957, SB979 e SB979-CA elencati di seguito**. La lettera allegata di Unimax Medical Systems, Inc. fornisce i dettagli del ritiro di questi lotti selezionati. **La preghiamo di consultare l'avviso ufficiale di richiamo in allegato.**

Riceve questa lettera perché il Suo account è stato identificato come cliente CONMED che potrebbe aver ricevuto i prodotti SB936, SB936-CA, SB957, SB979 e/o SB979-CA, Endosacchetto rimovibile Unimax, nell'ambito del lotto interessato. La preghiamo di consultare le tabelle dei numeri di catalogo e di lotto interessati riportate di seguito e a pagina 2 della lettera Unimax allegata. CONMED ha confermato che non sono state segnalate lesioni o decessi di utenti o pazienti a causa del problema del distacco.

### Identificazione del prodotto ritirato:

Numero di catalogo	Numero di lotto	Identificativo del dispositivo	Nome del dispositivo
SB936	6252207165	04714127860763	Endosacchetto rimovibile 3"x6", 10 mm, 330 ml
	6252207184		
	6252207186		
	6252304017		
	6252304033		
	6252305036		
	6252305087		
SB936-CA	6252212017	20845854051952	Endosacchetto rimovibile 3"x6", 10 mm, 330 ml
SB957	6252207180	04714127860770	Endosacchetto rimovibile 5"x7", 10 mm, 750 ml
	6252211177		
	6252211178		
	6252303004		
	6252303018		
	6252304025		
	6252304034		
	6252304046		
SB979	6252207022	04714127860909	Endosacchetto rimovibile 7,5"x9", 12 mm, 1.800 ml
	6252207182		
	6252303007		
	6252303017		
	6252304026		
	6252304035		
	6252304047		
SB979-CA	6252207201	20845854051976	Endosacchetto rimovibile 7,5"x9", 12 mm, 1.800 ml
	6252209205		
	6252212124		



La preghiamo di seguire le istruzioni riportate di seguito e rispondere direttamente a CONMED. CONMED raccoglierà tutti i resi e risponderà a Unimax Medical Systems, Inc.

**Fase 1: Confronti l'inventario dei dispositivi con i numeri di lotto interessati elencati nella tabella riportata sopra.**

La preghiamo di contattare tutti i reparti della Sua struttura e qualsiasi altra struttura interna alla Sua organizzazione che potrebbe aver ricevuto i prodotti in questione. È indispensabile che tutti gli utenti finali di tali dispositivi ricevano questo avviso e rispondano immediatamente.

**Interrompere immediatamente l'utilizzo di questi dispositivi.**

**Fase 2a: Se per caso DISPONE a magazzino di uno qualsiasi dei dispositivi con i numeri di lotto interessati elencati nella tabella riportata sopra, La preghiamo di completare il modulo di risposta (Allegato I) e di rispedirlo con i dispositivi a:**

**CONMED Corporation**

**525 French Road**

**Utica, NY 13502 USA**

**Attn: Ed Kovac**

**Restituzione tramite: UPS Account N. W5Y249 (senza spese per la Sua struttura)**

**Non restituisca dispositivi aperti o usati.**

La preghiamo di preparare una fattura commerciale per il reso negli Stati Uniti, citando il Suo prezzo di acquisto come valore a scopi doganali e di far presente sulla fattura commerciale che il reso è solo a scopi di valutazione. Sulla fattura includa le informazioni seguenti insieme al prodotto restituito:

**CONMED FDA Reg. N. 1317214**

**N. MDL: D125147, D125148**

**N. 510K: K103510**

**Fase 2b: Se NON DISPONE di alcun dispositivo interessato da restituire, La preghiamo di completare il modulo di risposta (Allegato I), indicando di non essere in possesso di dispositivi interessati dal problema, inviandolo tramite e-mail all'indirizzo [spcbag@conmed.com](mailto:spcbag@conmed.com).**

**In caso di domande o richieste, contatti il team di assistenza di azione correttiva al numero 1-800-448-6506 (dalle 8:00 alle 19:00 ET, dal lunedì al venerdì) o tramite e-mail all'indirizzo [spcbag@conmed.com](mailto:spcbag@conmed.com).**

**CONMED si impegna a fornire prodotti sicuri e affidabili ai nostri clienti e ai loro pazienti. Ci impegniamo a realizzare prodotti della massima qualità e ci scusiamo sinceramente per qualsiasi inconveniente questo possa provocare a Lei o al Suo personale.**

Le autorità internazionali competenti sono state informate di questa azione sul campo.

Distinti saluti,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Melanie Lannon'.

Melanie Lannon

Responsabile degli affari clinici e Coordinatrice dei prodotti ritirati dal commercio



Richiamo di Unimax Medical Systems, Inc.  
**Endosacchetto rimovibile**

ALLEGATO I  
MODULO DI RISPOSTA

Contrassegni le voci pertinenti:

- NON** vi sono lotti interessati nel nostro inventario.
- Abbiamo chiesto ai nostri clienti di rispedirci i loro prodotti interessati.
- Stiamo inviando per la restituzione: (Completare la tabella sottostante e restituire il modulo con il prodotto interessato) Solo per il rimborso (per i distributori e le strutture sanitarie che acquistano direttamente da CONMED)

N. di catalogo prodotto restituito	Numero di lotto	Quantità - Unità

Le sono state riferite malattie o lesioni collegate a questo prodotto? Sì \_\_\_\_\_ No \_\_\_\_\_

In caso affermativo, La preghiamo di documentare con informazioni specifiche e di includerle nella restituzione del presente modulo a CONMED.

Le informazioni e il modulo possono essere inviati via e-mail all'indirizzo [spcbag@conmed.com](mailto:spcbag@conmed.com).

Se restituisce prodotti interessati, includa una copia del presente modulo compilato con i dispositivi.

Restituisca i dispositivi a: **CONMED Corporation**  
RGA: RGA-RA-SPC-XXX  
525 French Road  
Utica, NY 13502 USA  
Attn: Ed Kovac  
Restituzione tramite: **UPS Account N. W5Y249** (senza spese per la Sua struttura)

Completare:

Nome: \_\_\_\_\_ N. account: \_\_\_\_\_

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

Compili almeno uno dei seguenti:

Telefono: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_ E-mail: \_\_\_\_\_

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

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

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Unimax Medical Systems Inc.

27 giugno 2024

## URGENTE - RICHIAMO DISPOSITIVO MEDICO

### Endosacchetto rimovibile

Con la presente informiamo che UNIMAX Medical Systems sta provvedendo al ritiro volontario dei seguenti prodotti:

#### **Prodotto richiamato**

Nome del prodotto: Endosacchetto rimovibile

Numeri di modello: fare riferimento alla Tabella 1

#### **Utilizzo previsto**

Il sistema Endosacchetto rimovibile è indicato come serbatoio per la raccolta e l'estrazione di tessuti, organi e calcoli durante procedure di chirurgia generale e laparoscopica.

#### **Motivo del richiamo**

La cannula all'interno del sacchetto che si stacca durante il processo di rimozione può fuoriuscire dall'apertura del sacchetto se non viene fissata accuratamente durante il processo di produzione. L'eventuale fuoriuscita della cannula non influisce sulla funzionalità; tuttavia, se l'utente tenta di estrarla, la cannula potrebbe potenzialmente cadere nel sito chirurgico mentre si tenta di recuperarla, e tale recupero potrebbe prolungare la procedura chirurgica.

Non è stato riportato alcun caso di lesione o morte associata a questo problema.

#### **Azioni da intraprendere**

1. Identificare i dispositivi interessati presso la struttura e compilare il modulo di accettazione e ricezione. Anche se nella struttura non sono presenti prodotti interessati, si prega di inviare il modulo compilato all'indirizzo [ra@unimaxmeds.com](mailto:ra@unimaxmeds.com).
2. Inviare il presente avviso alla persona/struttura interessata a cui sono stati forniti i lotti interessati.
3. Mettere da parte i dispositivi interessati. Procedere alla distruzione solo dopo aver ricevuto conferma da UNIMAX.

#### **Informazioni di contatto**

In caso di domande, scrivere a [ra@unimaxmeds.com](mailto:ra@unimaxmeds.com).

**Informazioni sul prodotto e sulla distribuzione:**

Tabella 1. Prodotto interessato e dati di identificazione:

Numero di catalogo	Numero di lotto
SB936	6252207165
SB936	6252207184
SB936	6252207186
SB936	6252304017
SB936	6252304033
SB936	6252305036
SB936	6252305087
SB957	6252207180
SB957	6252211177
SB957	6252211178
SB957	6252303004
SB957	6252303018
SB957	6252304025
SB957	6252304034
SB957	6252304046
SB979	6252207022
SB979	6252207182
SB979	6252303007
SB979	6252303017
SB979	6252304026
SB979	6252304035
SB979	6252304047
SB936-CA	6252212017
SB979-CA	6252212124
SB979-CA	6252207201
SB979-CA	6252209205