

Avis d'Information

Produit Concerné : Générateur Electrochirurgical VOYANT ®

Le 6 Septembre 2017

Cher Client,

Applied Medical a identifié une date de fabrication erronée en impression sur l'étiquette située à l'arrière des Générateurs d'Electrochirurgie Voyant EA010, du lot n°1256092. Veuillez noter que cette erreur n'entraîne aucun risque patient ou utilisateur étant donné que la date de fabrication n'a de rapport "ni" avec la sécurité "ni" avec la fonctionnalité du produit.

Notre système de traçabilité indique que vous avez reçu un générateur du lot concerné. A ce jour, Applied Medical vous offre le choix de remplacer ce générateur lors de la prochaine maintenance préventive prévue ou avant, à votre convenance, si vous le souhaitez.

Veuillez noter que la référence concernée est **EA010**.

Si vous choisissez de renvoyer l'unité concernée immédiatement, nous vous demandons de suivre les actions suivantes :

- Identifier le(s) générateur(s) de numéro de lot 1256092.
- Renvoyer l'accusé de réception (Page 2) à Applied Medical par email à reply-eu@appliedmedical.com
 - Dès réception de votre accusé de réception, nous prévoyons la livraison à votre établissement d'un générateur en remplacement afin de minimiser toute interruption de disponibilité pour vos besoins opératoires. Veuillez contacter votre représentant commercial local pour toute question relative à cette procédure de remplacement.
 - Renvoyez l'unité concernée ainsi qu'une copie de l'accusé de réception à Applied Medical. Un carton sera fourni pour chaque générateur. Les Instructions de Retour Produit figurent en Page 3.

Si vous choisissez de continuer à utiliser le générateur concerné jusqu'à la prochaine date de maintenance préventive prévue :

- Complétez l'Accusé de Réception d'Avis d'Information ci-joint (Page 2) certifiant que vous avez pris connaissance de cet avis et indiquez que l'unité concernée ne va "pas" être renvoyée.

Nous sommes navrés des désagréments que cette procédure peut causer et apprécions votre réactivité.

Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant commercial local.

Cordialement,

Monique Albinus
European Regulatory & Quality Assurance Manager
Applied Medical Europe B.V.



**Avis d'Information Client
ACCUSE DE RECEPTION**

MERCI DE COMPLETER CE FORMULAIRE ET DE LE RENVOYER A :

Email: reply-eu@appliedmedical.com

Applied Medical "Sold To" Account Number:

Applied Medical "Ship To" Account Number:

**INFORMATIONS POUR L'ETABLISSEMENT CLIENT REpondant A L'AVIS
D'INFORMATION :**

Nom de l'Etablissement: _____

Adresse de l'Etablissement: _____

INFORMATIONS RETOUR PRODUIT :

Produit retourné: OUI
 NON

Numéro de commande à Facturation 0 : _____

INFORMATIONS SUR LA PERSONNE REMPLISSANT CE FORMULAIRE :

Nom: _____ **Fonction:** _____

Date: _____ **Téléphone:** _____ **Fax:** _____ **Email:** _____

Instructions de Retour Produit

(Si l'unité concernée est renvoyée immédiatement)

Un enlèvement du Générateur Electrochirurgical Voyant concerné sera organisé par notre équipe Service Client à réception du document d'Accusé de Réception de l'Avis d'Information.

Veuillez inscrire le numéro de retour RGA # sur l'extérieur de l'emballage qui vous sera envoyé par le département Service Client.

Veuillez joindre une copie de l'Accusé de Réception de l'Avis d'Information complété (avec le produit renvoyé).

Si vous avez des questions concernant l'Accusé de Réception de l'Avis d'Information ou sur la procédure de retour des produits, veuillez contacter notre **Département Service Client** au :

Numéro de Téléphone: -----

Adresse Email: reply-eu@appliedmedical.com

Pour toute question relative aux Affaires Règlementaires, veuillez contacter :

Monique Albinus

European Regulatory Affairs & Quality Assurance Manager

Phone: +31 (0) 33 4798055

Email: malbinus@appliedmedical.com or RA-QA@appliedmedical.com