



URGENT : AVIS DE RAPPEL DE PRODUIT

Cautère à haute température Accu-Temp® de Beaver®, de 2 po, à pointe fine (10 / boîte)

Numéro de pièce 8445000, lot 6002809

18 juillet 2018

Customer Service Support Team – Max Cox
Phone: 866-906-8080
Beaver-Visitec International, Inc.
500 Totten Pond Rd – 10 CityPoint
Waltham, MA 02451

Cher client,

Cet avis a pour but de vous informer du rappel d'un produit :

**Cautère à haute température Accu-Temp® de Beaver®, de 2 pouces à pointe fine (10 / boîte),
Pièce 8445000, numéro de lot 6002809.**

Nous avons commencé à livrer ce produit le 6 avril 2018.

Compte tenu d'une enquête récente, nous avons confirmé que sur un petit nombre d'instruments de ce lot, le capuchon était fondu et que l'emballage était percé. Il est fort possible que le produit ne soit plus stérile et puisse causer des préjudices au patient.

Veillez suivre ces instructions :

- 1) Trouvez le produit

Cautère à haute température Accu-Temp® de Beaver®, de 2 pouces à pointe fine (10 / boîte)	N° de catalogue	N° de lot
	8445000	6002809

- 2) **Examinez immédiatement votre stock et mettez en quarantaine le produit sujet du rappel.** En outre, si vous avez distribué ce produit, veuillez trouver les clients et les avertir tout de suite du rappel de ce produit. Il peut être utile de joindre le présent courrier de notification de rappel à la notification adressée à vos clients
- 3) Pensez à tous les utilisateurs potentiels de ce produit au niveau de vos ventes en gros et / ou de la chaîne de fourniture aux usagers. Votre aide est très appréciée et nécessaire afin d'éviter de nuire aux patients.
- 4) Suivez les **consignes de destruction** jointes pour couper l'extrémité filaire afin de détruire en toute sécurité ce produit, et éviter toute mise en marche ou utilisation ultérieure de ce produit.
- 5) **Remplissez et renvoyez le formulaire joint dès que possible.** Veuillez donner une preuve objective de la destruction du produit et nous créditerons votre compte.

Nous apprécions votre soutien et nous excusons sincèrement des désagréments ayant pu vous être causés.

Ce rappel est donné en toute connaissance de cause de la Food and Drug Administration.

Avis de rappel de produit

Cautère à haute température Accu-Temp® de Beaver®, de 2 po, à pointe fine (10 / boîte)

Numéro de pièce 8445000, lot 6002809

Instructions de destruction: Enlèvement de la pointe filaire



Étape 1:

Tenez les doigts à l'écart du bouton d'allumage.



Étape 2:

Coupez soigneusement le filament avec un ciseau de type usuel, ou d'un cutter.



Étape 3:

Vérifiez.



Étape 4:

Suivez la politique d'élimination des déchets de votre établissement.



Avis de rappel de produit

Cautère à haute température Accu-Temp® de Beaver®, de 2 po, à pointe fine (10 / boîte)

Numéro de pièce 8445000, lot 6002809

Veuillez répondre à ce formulaire en indiquant ce qui vous concerne de plus près.

Veuillez cocher la (les) réponse(s) concernée(s)

- Nous n'avons aucun produit dans notre stock ni à nos côtés.
- Nous avons détruit le produit de notre stock ou à nos côtés.
(Veuillez donner **DES PREUVES OBJECTIVES DE DESTRUCTION** indiquant la quantité d'instruments détruits ci-dessous)

Quantité détruite du numéro de pièce **8445000** ; Lot n°**6002809**

Quantité de chacune _____

Afin de recevoir un remboursement, veuillez renvoyer le formulaire rempli à l'attention des réclamations (to the Attention of Claims) par fax au 866-906-4304 ou par e-mail ClaimsUS@bvimedical.com

Nom de votre entreprise _____

N° de téléphone _____

Adresse _____

Nom de la personne à contacter _____

Fonctions _____

Adresse e-mail _____

J'ai lu les informations relatives à ce problème et je comprends cet avis de rappel de produit.

Nom _____

Signature _____

Date _____

***** Nous vous remercions de votre aide dans le cadre de ce problème *****