

Battle Creek Equipment Company

22 novembre 2016

URGENT: RAPPEL DE DISPOSITIFS MÉDICAUX Coussins thérapeutiques à chaleur humide Classic Thermophore® Fabriqués entre juillet 2012 et juillet 2014

Au consommateur,

La présente a pour but de vous aviser que Battle Creek Equipment Company procède à un rappel volontaire de certains numéros de modèle de **coussins thérapeutiques à chaleur humide Classic Thermophore®**, fabriqués entre juillet 2012 et juillet 2014. Pour vous aider à déterminer les numéros de modèles et codes de lot touchés par ce rappel, nous vous fournissons des directives. Aucun autre modèle de coussin Thermophore® ou code de lot n'est touché par ce rappel.

Nous avons été avisés que le cordon électrique des coussins Classic Thermophore® visés peut, dans de rares situations, faire prématurément défaut lorsque l'utilisateur soumet le cordon à des contraintes exagérées; un avertissement à cet égard, visant à éviter de telles contraintes, figure d'ailleurs dans le guide de l'utilisateur et sur les étiquettes du coussin.

Lorsque le cordon électrique est soumis à des contraintes exagérées, par exemple s'il est enroulé serré autour du coussin ou fortement plié en cours d'utilisation, le cordon peut s'user ou se fissurer à certains endroits précis, comme illustré dans l'image ci-dessous. Au moment de la défaillance du cordon, des consommateurs ont signalé la présence d'étincelles, de fumée, de flammes ou de légère électrocution.



**Si votre coussin est
visé par le rappel,
cessez
immédiatement de
vous en servir!**

Par mesure de prudence, BCE procède à un rappel volontaire de ces coussins. Aucune blessure grave n'a été associée à la défaillance à l'origine de ce rappel.

La fréquence de cette défaillance est inférieure à 0,06 %, soit moins d'un coussin par tranche de 1 800 appareils en cours d'utilisation ou encore inférieure à 0,03 %, soit moins d'un coussin par tranche de 3 400 appareils en cours d'utilisation dans le respect de l'avertissement du guide de l'utilisateur et de l'étiquette du coussin. En trois ans, nous avons été avisés de 337 défaillances en tout.

Aucune blessure grave n'a été signalée et le risque de blessure pour l'utilisateur ou de dommage matériel est infime. Quoi qu'il en soit, comme il s'agit d'une défaillance du cordon électrique pouvant entraîner, dans certaines situations, la production d'étincelles, nous préférierions que le problème soit traité de manière

Battle Creek Equipment CO. 702 S. Reed Road, PO Box 629, Fremont, IN 46737
The Original Drug-Free Pain Relief Company™ ...depuis 1931!

proactive.

Les produits fabriqués après juillet 2014 ne sont pas touchés par ce rappel. Nous avons en effet mis fin à la fabrication du cordon électrique associé à cette défaillance avant juin 2014.

Veillez suivre les directives ci-dessous pour nous aider à régler ce problème touchant les coussins chauffants qui comportent ce cordon électrique.

Que devez-vous faire?

Trouver le numéro du modèle _____ (inscrit sur l'étiquette du coussin)

Trouver le code de lot _____ (son emplacement varie selon la taille du coussin, voir ci-dessus)

Comment trouver le code de lot : Le code de lot est imprimé directement sur le coussin chauffant. Comme l'emplacement du code de lot varie selon le modèle, consultez les directives à la page suivante.

Vérifiez si le numéro de modèle et le code de lot de votre coussin se trouvent dans les listes ci-jointes.

Si votre coussin thérapeutique à chaleur humide Classic Thermophore® est visé par ce rappel, cessez immédiatement de vous en servir. Les directives vous permettant de trouver le code de lot et le numéro de modèle se trouvent plus bas. Si vous avez de la difficulté à les trouver, appelez-nous au 269 924-0946. Lorsque nous aurons confirmé que votre produit est visé par le rappel, nous vous demanderons de le mettre au déchet, comme vous le feriez habituellement. Si votre coussin est toujours protégé par la garantie, nous le remplacerons.

Si votre coussin thérapeutique à chaleur humide Classic Thermophore® est doté d'un « cordon rond » au lieu d'un cordon plat à deux fils comme celui illustré dans l'image, il N'EST PAS visé par ce rappel.

Si vous avez un coussin thérapeutique à chaleur humide Thermophore® qui n'est pas de modèle Classic ou Classic Plus, alors votre coussin N'EST PAS visé par ce rappel.

Pour communiquer avec nous : Faites le 269 924-0946, entre 8 h et 17 h, heure normale de l'Est, du lundi au vendredi.

Si vous appelez en dehors des heures d'ouverture ou pendant que vous venez en aide à d'autres clients, veuillez laisser votre nom, votre numéro de référence (qui se trouve dans le coin supérieur droit de la première page de cette lettre) et un numéro de téléphone où nous pourrions vous rappeler pendant les heures d'ouverture de nos bureaux.

Si vous le préférez, vous pouvez aussi communiquer avec nous par courriel, à l'adresse Recall@BattleCreekEquipment.com. Veuillez indiquer votre nom, votre numéro de référence (qui se trouve dans le coin supérieur droit de la première page de cette lettre) et les questions que vous souhaitez nous poser.

NE RETOURNEZ PAS votre coussin à Battle Creek Equipment! Vous n'avez pas à le faire. Appelez-nous et nous vous expliquerons comment procéder dans le cadre du rappel. Merci!

RÉPONSE AU RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL

Formulaire d'accusé de réception et de réponse

Une réponse est exigée.

Renseignements sur le client :

N° de référence (qui se trouve dans le coin supérieur droit de la première page de cette lettre) _____

Nom du client _____

Adresse _____

Ville, province, code postal _____

Téléphone _____

Courriel _____

Coussin thérapeutique à chaleur humide Classic Thermophore®

N° de modèle : _____ N° de lot : _____

J'ai lu et compris les directives de rappel fournies dans la lettre du 1er septembre 2016. Oui ___
Non ___

Incidents indésirables associés au produit rappelé? Oui ___ Non ___

Si oui, veuillez expliquer :

Envoyez par courriel à Recall@BattleCreekEquipment.com

ou par la poste, à l'adresse BCE Recall PO Box 629, Fremont, IN 46737

NE RETOURNEZ PAS le coussin chauffant à cette adresse. Appelez-nous ou nous communiquerons avec vous. Merci de votre aide!

COMMENT TROUVER LE CODE DE LOT?

- Retirez le revêtement.
- Retournez le coussin de sorte que l'étiquette soit orientée vers le haut.
- Faites tourner le coussin de sorte que le cordon soit sur le dessus.
- Pour les modèles 095 et 097 - Le CODE DE LOT est imprimé sur le rebord inférieur du coussin.
- Pour le modèle 096 - Le CODE DE LOT est imprimé sur le rebord supérieur du coussin.

F80095 095 CSA Coussin standard à chaleur humide Classic Thermophore®			F80096 096 CSA Coussin moyen à chaleur humide Classic Thermophore®			F80097 097 CSA Petit coussin à chaleur humide Classic Thermophore®		
0952712	0950513	0953513	0962712	0961113	0964713	0972712	0971013	0974513
0952812	0950613	0953613	0962812	0961213	0964813	0972812	0971113	0974613
0952912	0950713	0953713	0962912	0961313	0964913	0972912	0971213	0974713
0953012	0950813	0953813	0963012	0961413	0965013	0973012	0971313	0974813
0953112	0950913	0953913	0963112	0961513	0965113	0973112	0971413	0974913
0953212	0951013	0954013	0963212	0961613	0965213	0973212	0971513	0975013
0953312	0951113	0954113	0963312	0961713	0960113	0973312	0971613	0975113
0953412	0951213	0954213	0963412	0961813	0960214	0973412	0971713	0975213
0953512	0951313	0954313	0963512	0961913	0960314	0973512	0971813	0970113
0953612	0951413	0954413	0963612	0962013	0960414	0973612	0971913	0970214
0953712	0951513	0954513	0963712	0962113	0960514	0973712	0972013	0970314
0953812	0951613	0954613	0963812	0962213	0960614	0973812	0972113	0970414
0953912	0951713	0954713	0963912	0962313	0960714	0973912	0972213	0970514
0954012	0951813	0954813	0964012	0962413	0960814	0974012	0972313	0970614
0954112	0951913	0954913	0964112	0962513	0960914	0974112	0972413	0970714
0954212	0952013	0955013	0964212	0962613	0961014	0974212	0972513	0970814
0954312	0952113	0955113	0964312	0962713	0961114	0974312	0972613	0970914
0954412	0952213	0955213	0964412	0962813	0961214	0974412	0972713	0971014
0954512	0952313	0950113	0964512	0962913	0961314	0974512	0972813	0971114
0954612	0952413	0950214	0964612	0963013	0961414	0974612	0972913	0971214
0954712	0952513	0950314	0964712	0963113	0961514	0974712	0973013	0971314
0954812	0952613	0950414	0964812	0963213	0961614	0974812	0973113	0971414
0954912	0952713	0950514	0964912	0963313	0961714	0974912	0973213	0971514
0955012	0952813	0950614	0965012	0963413	0961814	0975012	0973313	0971614
0955112	0952913	0950714	0965112	0963513	0961914	0975112	0973413	0971714
0955212	0953013	0950814	0965212	0963613	0962014	0975212	0973513	0971814
0950112	0953113	0950914	0960112	0963713	0962114	0970112	0973613	0971914
0950213	0953213	0951014	0960213	0963813	0962214	0970213	0973713	0972014
0950313	0953313	0951114	0960313	0963913	0962314	0970313	0973813	0972114
0950413	0953413		0960413	0964013	0962414	0970413	0973913	0972214