

AVIS DE SECURITE – IMPORTANT

MV-FR-PORTURO-2020001 (ACP-31)

Montpellier, le 26 mai 2020,

Chère cliente, cher client,

Cet avis de sécurité contient des informations importantes qui nécessitent toute votre attention.

Ce document vise à vous informer :

- du risque que nous avons identifié sur un matériel que nous avons fabriqué et qui, d'après nos enregistrements, est en votre possession ainsi que,
- des dispositions que nous vous demandons de mettre en œuvre pour supprimer ce risque.

I- Informations sur les dispositifs concernés :

Cet avis concerne les dispositifs listés ci-dessous qui ont été fabriqués entre 2010 et 2015 (durée de commercialisation de cette gamme de produits) :

Références concernées	Numéros de série concernés (*)
PHENIX PORTABLE DRAINER	Tous les numéros de série commençant par les lettres « CA » - CAXXXXXXXX
PHENIX PORTABLE PHYSIO	Tous les numéros de série commençant par les lettres « CB » - CBXXXXXXXX
PHENIX PORTABLE PHYSIOSTIM	Tous les numéros de série commençant par les lettres « DA » - DAXXXXXXXX
PHENIX PORTABLE URO	Tous les numéros de série commençant par les lettres « CC » - CCXXXXXXXX
PHENIX CONTACT 2	Tous les numéros de série commençant par les lettres « CE » - CEXXXXXXXX
PHENIX CONTACT 2 URO	Tous les numéros de série commençant par les lettres « CF » - CFXXXXXXXX
PHENIX CONTACT 4	Tous les numéros de série commençant par les lettres « CG » - CGXXXXXXXX
PHENIX CONTACT DOLPHITONIC	Tous les numéros de série commençant par les lettres « DF » - DFXXXXXXXX

(*) Précisions concernant les numéros de série : Les 2 premiers caractères (en noir et en gras) sont fixes, les 7 digits suivants (caractères XXXXXXXXX en bleu) sont des caractères alphanumériques variables.

AVIS DE SECURITE – IMPORTANT

MV-FR-PORTURO-2020001 (ACP-31)

II- Motif de la mesure corrective de sécurité :

Description du problème identifié :

Il nous a été rapporté que certains dispositifs s'étaient enflammés alors qu'ils étaient branchés sur l'alimentation secteur afin de recharger la batterie interne du dispositif. La batterie lithium intégrée au produit se serait enflammée endommageant le dispositif. Dans tous les cas observés (6 cas depuis la 1^{ère} mise sur le marché en 2010), les flammes générées par la batterie ont été globalement contenues par le boîtier du dispositif et n'ont pas généré de dommage à l'utilisateur, à un patient ou à un tier.

Risque identifié :

Bien que jusqu'à présent, aucun dommage significatif n'ait été à déplorer dans le cadre des 6 cas rapportés, nous ne pouvons pas exclure le risque de propagation des flammes à l'environnement dans lequel se trouve le dispositif si cet incident venait à se reproduire. L'embrèvement de la batterie pourrait conduire à un risque d'incident.

III- Actions à mettre en œuvre pour maîtriser le risque :

Afin d'éliminer ce risque, nous vous demandons de procéder à la suppression de la batterie intégrée à votre dispositif en suivant les instructions mentionnées ci-dessous. Le dispositif sera toujours fonctionnel en utilisant l'alimentation externe fournie avec le dispositif.

Mode opératoire :

- Etape 1 : Ouvrir la trappe située sur la face arrière de votre dispositif. Utiliser un tournevis cruciforme pour enlever la vis qui maintient la trappe.
- Etape 2 : Déconnecter la batterie en tirant délicatement sur le connecteur et la retirer de son logement.
- Etape 3 : Repositionner la trappe et remettre la vis de maintien à l'aide d'un tournevis cruciforme.
- Etape 4 : Le dispositif est à nouveau fonctionnel à l'aide de son alimentation externe. La batterie devra être déposée dans une poubelle adaptée afin de pouvoir être recyclée.



AVIS DE SECURITE – IMPORTANT

MV-FR-PORTURO-2020001 (ACP-31)

Merci de vous assurer que cet avis soit bien communiqué à la personne concernée (au sein de votre cabinet par exemple). Si le matériel a été revendu à un tiers, merci de lui faire suivre directement cet avis de sécurité ou de nous communiquer ses coordonnées pour que nous puissions le faire.

Pour toutes questions relatives à cet avis de sécurité ou à l'identification des dispositifs concernés, n'hésitez pas à prendre contact avec notre équipe « Support / SAV » par email sav@vivalentis.com ou par téléphone au +33 (0)4 67 27 48 43.

Les autorités réglementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés et nous vous remercions par avance pour votre aide dans la résolution de ce problème. Soyez assuré que le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité élevé est notre principale priorité tout autant que la satisfaction de nos clients.

Cordialement,

Yan Christin
Resp. Qualité & Affaires Réglementaires

AVIS DE SECURITE – IMPORTANT

MV-FR-PORTURO-2020001 (ACP-31)

**Accusé réception de l’Avis de Sécurité
référéncé MV-FR-PORTURO-2020001 (ACP-31)**

Je soussigné confirme par la présente avoir pris en compte les dispositions mentionnées dans l’Avis de Sécurité cité en objet.

Société :	
Nom / Prénom :	
Adresse :	
Email :	
Téléphone :	
Signature :	
Date :	

Merci de renseigner ce formulaire et de nous le retourner, par courrier ou par email à l’adresse servicequalite@vivalentis.com , sous 3 semaines à réception de ce courrier.

Note : Il est important que ce formulaire nous soit retourné rapidement afin de nous permettre de suivre l’évolution des mesures correctives engagées.