

URGENT : NOTIFICATION DE SECURITÉ

Produit concerné : Chargeur de batterie et batteries lithium-ion rechargeables Vision Sciences[®]
Type d'action : Avis de rappel des chargeurs de batteries et d'élimination des batteries lithium-ion rechargeables
Identifiant FSCA : RGA CA14-011

Date :

Attention : Client

Détails sur les dispositifs concernés :

Sont concernés par cet avis, les chargeurs de batteries Vision Sciences[®] du modèle NOVACELL NV-LC02 , du modèle VANSON V-95 et les batteries lithium-ion rechargeables. Veuillez vous référer à l'Annexe 1, Identification des produits, pour une liste exhaustive des dispositifs concernés.

REMARQUE : CETTE Action Corrective de Sécurité NE CONCERNE QUE LE CHARGEUR DE BATTERIES et LES BATTERIES LITHIUM-ION RECHARGEABLES. NI LES ENDOSCOPES NI LES SOURCES D'ÉCLAIRAGE ne sont inclus dans cette notification de sécurité.

Description du problème :

Vision-Sciences Inc. a reçu un nombre limité de rapports concernant la surchauffe et la combustion de batteries lithium-ion en cours de chargement avec les chargeurs de batteries Vision-Sciences. Depuis juillet 2011, il y a eu vingt-trois (23) incidents signalés au niveau mondial. De ce fait, Vision-Sciences Inc. a lancé **une Action Corrective de Sécurité (FSCA) pour mettre hors service tous les chargeurs de batteries Vision Sciences[®] et les batteries lithium-ion rechargeables Vision Sciences[®].**

Avis d'action à entreprendre par l'utilisateur :

Veuillez vérifier auprès de vos cliniques, départements et/ou services centraux d'approvisionnement afin de déterminer si vous êtes en possession de l'un des produits mentionnés dans l'Annexe 1.

Si un produit est identifié, veuillez exécuter la procédure suivante :

- 1. Mettez à l'écart le produit concerné.** Retirez immédiatement **tous** les chargeurs de batteries et les batteries lithium-ion rechargeables du service et de votre stock (quel que soit son emplacement) et mettez à l'écart ce produit dans un lieu sûr.
- 2. Complétez le Formulaire de suivi/vérification/retour de marchandises.** Ce formulaire doit impérativement être rempli et retourné, même si vous n'avez aucun chargeur de batterie ou de batteries en stock. Faxez le Formulaire de suivi/vérification/retour de marchandises au : Cliquez ici pour entrer un numéro de fax. ou numérisez et envoyez par e-mail à : Cliquez ici pour entrer un e-mail.
- 3. Retournez tous les chargeurs de batteries à Vision Sciences.** Emballez le(s) chargeur(s) de batteries à retourner dans un carton ou une enveloppe d'expédition. Mettez un exemplaire original signé du Formulaire de suivi/vérification/retour de marchandises dans le carton, fermez correctement le carton et envoyez-le au plus tard le :

URGENT : NOTIFICATION DE SECURITÉ

Veillez indiquer le numéro de référence **RGA# CA14-011** lors du retour de chaque produit.

4. **Élimination des batteries. N'EXPÉDIEZ PAS** les batteries rappelées. La plupart des sociétés d'expédition n'autorisent pas l'envoi de batteries lithium-ion. Veuillez éliminer les batteries en respectant les réglementations locales. Notez sur le Formulaire de suivi/vérification/retour de marchandises que cette étape a été effectuée.

Pour toute question, veuillez appeler le ... de

Sinon, vous pouvez envoyer un e-mail à pour obtenir des informations concernant le retour.

Merci pour votre aide. Nous nous engageons à livrer une solution de remplacement à ce problème dès que nous serons convaincus qu'elle répond aux normes de qualité que vous attendez de Vision-Sciences.

En attendant, vous recevrez un carton de 10 batteries jetables (3,0 V, lithium jetable, type CR123A) par chargeur retourné. Veuillez nous contacter pour toute question éventuelle concernant cette FSCA, l'un de nos produits, ou si vous souhaitez une aide concernant la FSCA.

Nous regrettons toute gêne que cette action peut causer, mais nous apprécions votre compréhension car nous entreprenons cette action en vue d'assurer la sécurité des patients/des utilisateurs et la satisfaction des clients.

Sincèrement vôtre,

URGENT : NOTIFICATION DE SECURITÉ

Annexe 1 : Identification des produits

REMARQUE : LA PRÉSENTE FSCA CONCERNE UNIQUEMENT le chargeur de batteries Vision Sciences et les batteries lithium-ion rechargeables Vision Sciences

Les chargeurs de batteries Vision Sciences® inclus dans cette notification sont du modèle NOVACELL NV-LC02, numéros de catalogue 07-3051 et 07-3051X, et du modèle VANSON V-95, numéros de catalogue 07-3058-EU et 07-3058-UK.

Liste des produits Vision Sciences concernés ;

| <u>VISION SCIENCES CAT. N°</u> | <u>Description des ARTICLES</u> |
|--------------------------------|---|
| 07-3051 | Chargeur de batteries, lithium-ion |
| 07-3051X | Chargeur de batteries, lithium-ion* |
| 07-3058-EU | Chargeur de batteries, lithium-ion - Europe |
| 07-3058-UK | Chargeur de batterie, lithium-ion - Royaume-Uni |
| 07-3052 | Batteries rechargeables, lithium-ion |
| 07-3052X | Batteries rechargeables, lithium-ion* |
| 07-3059 | Batteries rechargeables, lithium-ion |

Les dispositifs ci-dessus ont aussi été vendus, comme composants des kits de source d'éclairage et des sets de systèmes d'endoscopie Vision Sciences suivants, qui contenaient un chargeur de batterie et une paire de batteries rechargeables. Cette **FSCA** concerne **uniquement** le chargeur de batterie et les batteries lithium-ion rechargeables vendus avec ces sets. Aucun endoscope ni source d'éclairage BLS-1000 ne sont inclus dans cette FSCA de produit :

| <u>N° de réf. VSI</u> | <u>Description des ARTICLES</u> | |
|-----------------------|------------------------------------|---|
| 07-3053 | Kit BLS-1000 | (contient 1 chargeur 07-3051 et 2 batteries 07-3052) |
| 07-3053X | Kit BLS-1000* | (contient 1 chargeur 07-3051X et 2 batteries 07-3052X) |
| 07-3053-EU | Kit BLS-1000 – Europe | (contient 1 chargeur 07-3058-EU et 2 batteries 07-3059) |
| 07-3053-UK | Kit BLS-1000 – Royaume-Uni | (contient 1 chargeur 07-3058-UK et 2 batteries 07-3059) |
| 02-2602 | Endoscope ENT-3000 (Set standard) | (contient 1 chargeur 07-3051 et 2 batteries 07-3052) |
| 02-2602-IN | Endoscope ENT-3000 (Set standard)* | (contient 1 chargeur 07-3051 et 2 batteries 07-3052) |
| 02-4201 | Ensemble portable ENT-4000 | (contient 1 chargeur 07-3051 et 2 batteries 07-3052) |
| 02-4201X | Ensemble portable ENT-4000* | (contient 1 chargeur 07-3051 et 2 batteries 07-3052) |

* Ces produits ont été distribués par Medtronic Xomed/ENT

REMARQUE : AUCUN AUTRE PRODUIT VISION SCIENCES N'EST CONCERNÉ PAR CETTE FSCA.

URGENT : NOTIFICATION DE SECURITÉ

PRODUIT À RETOURNER À VISION SCIENCES



Chargeur de batteries Vision Sciences[®] NOVACELL NV-LC02

2
-



Chargeur de batteries Vision Sciences[®] VANSON V-95

Remarque importante : AUCUN ENDOSCOPE ni SOURCE D'ÉCLAIRAGE ne sont inclus dans cette FSCA produit, et ne doivent donc pas être retournés à Vision Sciences.

URGENT : NOTIFICATION DE SECURITÉ

FORMULAIRE DE SUIVI/VERIFICATION/RETOUR DE MARCHANDISES

Identifiant FSCA : RGA CA14-011

RAPPEL DE PRODUIT : Chargeur de batteries Vision Sciences[®] et batteries lithium-ion rechargeables Vision Sciences[®]

Veillez remplir et retourner à réception

N° de catalogue Vision-Sciences :

07-3051, 07-3051X, 07-3052, 07-3052X, 07-3058 et 07-3059 et extensions

- Nous n'avons aucun stock du produit susmentionné.
- Nous avons _____ unités pour un total de _____ unités du produit susmentionné.
- Nous avons éliminé _____ batteries.

NOM DU SITE/ CLIENT : _____

PERSONNE À
CONTACTER : _____

ADRESSE : _____

TÉLÉPHONE : _____

E-MAIL : _____

RAPPEL : Retournez UNIQUEMENT le chargeur de batteries. Éliminer toutes les batteries lithium-ion rechargeables. Aucun autre équipement ou produits ne sont concernés par cette FSCA.