

PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA WYROBU MEDYCZNEGO

Nazwa handlowa wyrobu, którego dotyczy notatka:	Ładowarka akumulatorów oraz akumulatory litowo-jonowe Vision Sciences [®]
Rodzaj działania:	Wezwanie do zwrotu ładowarek akumulatorów oraz utylizacji akumulatorów litowo-jonowych
Identyfikator FSCA:	RGA CA14-011

Data: 19.09.2014 r.

Do wiadomości: Klientów

Szczegóły na temat wyrobów, których dotyczy notatka:

Niniejsza notatka dotyczy ładowarek akumulatorów (modeli NOVACELL NV-LC02 i VANSON V-95) oraz akumulatorów litowo-jonowych Vision Sciences[®]. Szczegółową listą wyrobów, których dotyczy niniejsza notatka, zawiera Załącznik 1, Identyfikacja wyrobu.

WAŻNE: NINIEJSZA AKCJA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZY WYŁĄCZNIE ŁADOWAREK AKUMULATORÓW ORAZ AKUMULATORÓW LITOWO-JONOWYCH wymienionych w Załączniku 1, a NIE DOTYCZY ENDOSKOPÓW ani ŹRÓDEŁ ŚWIATŁA.

Opis problemu:

Firma Vision-Sciences Inc. otrzymała ograniczoną liczbę zgłoszeń przegrzewania i zapłonu akumulatorów litowo-jonowych ładowanych za pomocą ładowarek akumulatorów Vision Sciences[®]. Od lipca 2011 roku zgłoszono dwadzieścia trzy (23) zdarzenia tego rodzaju na świecie. W konsekwencji firma Vision-Sciences Inc. rozpoczęła **akcję dotyczącą bezpieczeństwa stosowania, polegającą na wycofaniu z eksploatacji wszystkich ładowarek akumulatorów oraz akumulatorów litowo-jonowych Vision Sciences[®].**

Rady dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:

Należy sprawdzić, czy w gabinecie, przychodni, na oddziale lub magazynie centralnym nie ma wyrobów wymienionych w Załączniku 1.

W przypadku stwierdzenia obecności wyrobów należy wykonać następujące czynności:

1. **Odseparować wyroby, których dotyczy niniejsza notatka bezpieczeństwa.** Niezwłocznie wycofać **wszystkie** ładowarki akumulatorów oraz akumulatory litowo-jonowe z eksploatacji i magazynu (niezależnie od lokalizacji) i zgromadzić w bezpiecznym miejscu.
2. **Wypełnić formularz śledzenia / weryfikacji / zwrotu towarów..** Formularz należy wypełnić i zwrócić, nawet jeśli nie mają Państwo żadnych ładowarek akumulatorów ani akumulatorów w magazynie. Przesłać faksem formularz śledzenia / weryfikacji / zwrotu towarów na numer 228492016. lub przesłać skan dokumentu pocztą elektroniczną na adres przemek.urban@elektro-oxigen.pl.

PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA WYROBU MEDYCZNEGO

3. **Zwrot ładowarek akumulatorów do firmy Vision-Sciences.** Gdy producent prześle nowe ładowarki do dystrybutora, pracownik firmy Elektro – Oxigen Polska Sp. z o.o., skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia daty osobistego odbioru starych ładowarek i pozostawienia nowych. Prosimy aby do oddawanego sprzętu był załączony podpisany oryginał formularza śledzenia / weryfikacji / zwrotu towarów.

Zwracając wyroby, należy podać numer referencyjny **RG# CA14-011**.

4. **Zutyliзовать akumulatory. NIE NALEŻY** zwracać akumulatorów, których dotyczy niniejsza notatka bezpieczeństwa. Większość firm kurierskich nie zezwala na przesyłanie akumulatorów litowo-jonowych. Akumulatory należy zutyliзовать zgodnie z lokalnymi przepisami. Należy wskazać w formularzu śledzenia / weryfikacji / zwrotu towarów, że ta czynność została wykonana.

W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt telefoniczny pod numerem 500 844 611 w godzinach 9 – 17. Można również wysłać wiadomość e-mail na adres: przemek.urban@elektro-oxigen.pl, aby uzyskać więcej informacji na temat zwrotu.

Dziękujemy za współpracę. Rozpoczęliśmy działania korygujące dotyczące opisywanego problemu, mając na uwadze zachowanie standardów w zakresie jakości oczekiwanych przez Klientów od firmy Vision-Sciences. W najbliższym czasie otrzymają Państwo opakowanie zawierające 10 baterii (3,0 V, litowe, typu CR123A) za każdą zwróconą ładowarkę. Prosimy o kontakt w przypadku jakichkolwiek pytań w sprawie niniejszej akcji bezpieczeństwa, naszych produktów lub chęci uzyskania pomocy w związku z opisywaną akcją.

Jednocześnie przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie niniejsza akcja mogła spowodować w Państwa placówce. Dziękujemy za zrozumienie dla działań służących zagwarantowaniu bezpieczeństwa pacjentów/ użytkowników oraz zapewnieniu zadowolenia Klientów.

Z poważaniem

Przemek Urban

Konsultant

PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA WYROBU MEDYCZNEGO

Załącznik 1: Identyfikacja wyrobu

WAŻNE: NINIEJSZA AKCJA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZY WYŁĄCZNIE ładowarek akumulatorów i akumulatorów litowo-jonowych firmy Vision-Sciences

Niniejsza notatka dotyczy ładowarek akumulatorów Vision Sciences[®] modelu NOVACELL NV-LC02 (o numerach katalogowych 07-3051 i 07-3051X) oraz modelu VANSON V-95 (o numerach katalogowych 07-3058-EU i 07-3058-UK).

Lista wyrobów firmy Vision-Sciences, których dotyczy niniejsza notatka:

NR KAT. WYROBU FIRMY VISION-SCIENCES	Opis pozycji
07-3051	Ładowarka akumulatorów litowo-jonowych
07-3051X	Ładowarka akumulatorów litowo-jonowych*
07-3058-EU	Ładowarka akumulatorów litowo-jonowych (Europa)
07-3058-UK	Ładowarka akumulatorów litowo-jonowych (Wielka Brytania)
07-3052	Akumulatory litowo-jonowe
07-3052X	Akumulatory litowo-jonowe*
07-3059	Akumulatory litowo-jonowe

Wyżej wymienione wyroby są również sprzedawane jako część poniższych zestawów źródeł światła oraz zestawów do systemów endoskopowych firmy Vision-Sciences (zawierających ładowarkę akumulatorów oraz dwa akumulatory). Niniejsza **akcja bezpieczeństwa** dotyczy **wyłącznie** ładowarek akumulatorów oraz akumulatorów litowo-jonowych sprzedawanych wraz z tymi zestawami. Endoskopy ani źródła światła BLS-1000 nie są objęte niniejszą akcją bezpieczeństwa.

Nr CZĘŚCI VSI	Opis POZYCJI	
07-3053	Zestaw BLS-1000	(zawiera 1 ładowarkę o nr. kat. 07-3051 oraz 2 akumulatory o nr. kat. 07-3052)
07-3053X	Zestaw BLS-1000*	(zawiera 1 ładowarkę o nr. kat. 07-3051X oraz 2 akumulatory o nr. kat. 07-3052X)
07-3053-EU	Zestaw BLS-1000 (Europa)	(zawiera 1 ładowarkę o nr. kat. 07-3058-EU oraz 2 akumulatory o nr. kat. 07-3059)
07-3053-UK	Zestaw BLS-1000 (Wielka Brytania)	(zawiera 1 ładowarkę o nr. kat. 07-3058-UK oraz 2 akumulatory o nr. kat. 07-3059)
02-2602	Endoskop ENT-3000 (zestaw standardowy)	(zawiera 1 ładowarkę o nr. kat. 07-3051 oraz 2 akumulatory o nr. kat. 07-3052)
02-2602-IN	Endoskop ENT-3000 (zestaw standardowy)*	(zawiera 1 ładowarkę o nr. kat. 07-3051 oraz 2 akumulatory o nr. kat. 07-3052)
02-4201	Zestaw przenośny ENT-4000	(zawiera 1 ładowarkę o nr. kat. 07-3051 oraz 2 akumulatory o nr. kat. 07-3052)
02-4201X	Zestaw przenośny ENT-4000*	(zawiera 1 ładowarkę o nr. kat. 07-3051 oraz 2 akumulatory o nr. kat. 07-3052)

**Produkty dystrybuowane przez firmę Medtronic Xomed/ENT*

WAŻNE: NINIEJSZA AKCJA BEZPIECZEŃSTWA NIE DOTYCZY ŻADNYCH INNYCH WYROBÓW FIRMY VISION-SCIENCES.

PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA WYROBU MEDYCZNEGO

WYROBY, KTÓRE NALEŻY ZWRÓCIĆ DO FIRMY VISION-SCIENCES



Ładowarka akumulatorów Vision Sciences[®] model NOVACELL NV-LC02



Ładowarka akumulatorów Vision Sciences[®] model VANSON V-95

Ważna informacja: Niniejsza akcja bezpieczeństwa nie dotyczy **ŻADNYCH ENDOSKOPÓW ani ŹRÓDEŁ ŚWIATŁA** firmy Vision Sciences, dlatego też nie należy ich zwracać.

PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA WYROBU MEDYCZNEGO

FORMULARZ ŚLEDZENIA / WERYFIKACJI / ZWROTU TOWARÓW

Identyfikator FSCA: RGA CA14-011

WEZWANIE DO ZWROTU/WYCOFANIA Z EKSPLOATACJI WYROBU: ładowarka akumulatorów oraz akumulatory litowo-jonowe Vision Sciences[®]

Po odebraniu należy wypełnić oraz odesłać

Nr kat. wyrobu firmy Vision-Sciences:

07-3051, 07-3051X, 07-3052, 07-3052X, 07-3058 i 07-3059 oraz rozszerzenia

- Nie mamy wymienionych powyżej wyrobów w magazynie.
- Mamy _____ sztuk z _____ sztuk powyżej wymienionych wyrobów.
- Zutilizowaliśmy _____ akumulatorów.

NAZWA PLACÓWKI/KLIENTA: _____

OSOBA DO KONTAKTU: _____

ADRES: _____

NUMER TELEFONU: _____

ADRES E-MAIL: _____

PRZYPOMNIENIE: Należy zwrócić **WYŁĄCZNIE** ładowarki akumulatorów. Wszystkie akumulatory litowo-jonowe należy zutilizować.

Niniejsza akcja bezpieczeństwa nie dotyczy żadnego innego sprzętu ani wyrobów.