

## VIGTIGT: PRODUKTINFORMATION

---

<b>Berørt produkt:</b>	Vision Sciences <sup>®</sup> batterioplader og genopladelige lithium-ion batterier
<b>Handlingstype:</b>	Meddelelse om returnering af batteriopladere og bortskaffelse af genopladelige lithium-ion batterier
<b>FSCA-identifikator:</b>	RGA CA14-011

---

Dato: [Klik her for at indtaste datoen.](#)

Att.: Kunder

### **Oplysninger om berørte enheder:**

De Vision Sciences<sup>®</sup> batteriopladere, der er anført i denne meddelelse, er modellerne NOVACELL NV-LC02 og VANSON V-95 samt genopladelige lithium-ion batterier. Se bilag 1, Produktidentifikation, for at få en liste over alle berørte enheder.

**BEMÆRK: DENNE SIKKERHEDSRELATEREDE KORRIGERENDE HANDLING [OMHANDLER KUN BATTERIOPLADEREN og de GENOPLADELIGE LITHIUM-ION BATTERIER, INGEN ENDOSKOPER ELLER LYSKILDER er omfattet af denne vigtige produktinformation.](#)**

### **Beskrivelse af problemet:**

Vision-Sciences Inc. har modtaget et begrænset antal indberetninger i forbindelse med overophedning og antændelse af lithium-ion batterier under opladning med Vision Sciences<sup>®</sup> batteriopladere. Siden juli 2011 er der blevet indberettet treogtyve (23) hændelser på verdensplan. Derfor har Vision-Sciences Inc. iværksat **en sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA, Field Safety Corrective Action) med henblik på at tage alle Vision Sciences<sup>®</sup> batteriopladere og genopladelige lithium-ion batterier ud af drift.**

### **Meddelelse om handlinger, der skal foretages af brugeren:**

Kontroller, om der findes eksemplarer af de produkter, der er anført i bilag 1, på jeres klinikker, afdelinger og lagre.

Hvis nogen af disse produkter forefindes, skal de følgende trin udføres:

1. **Indsaml de berørte produkter.** Tag straks **alle** batteriopladere og genopladelige lithium-ion batterier ud af brug, fjern dem fra lageret (uanset hvor det måtte være), og indsaml produkterne på et sikkert sted.
2. **Udfyld formularen til sporing/verifikation/returnering af varer.** Denne formular skal udfyldes og returneres, også selvom I ikke har nogen batteriopladere og batterier på lager. Fax formularen til sporing/verifikation/returnering til [Klik her for at indtaste faxnummer](#), eller scan den og send den via e-mail til [Klik her for at indtaste e-mailadresse](#).

## VIGTIGT: PRODUKTINFORMATION

3. **Returner alle batteriopladere til Vision-Sciences.** Læg den eller de batteriopladere, der skal returneres, i en transportkasse eller konvolut. Læg den originale, underskrevne formular til sporing/verifikation/returnering af varer i kassen, forsegl kassen, og send den senest den dato til:

[Klik her for at indtaste distributørens navn.](#)

[Klik her for at indtaste adressen.](#)

Angiv referencenummeret **RGA# CA14-011** ved returnering af et eller flere af produkterne.

4. **Bortskaffelse af batterierne.** Send **IKKE** tilbagetrukne batterier tilbage. De fleste transportfirmaer tillader ikke forsendelse af lithium-ion batterier. Bortskaf batterierne i henhold til lokal lovgivning. Angiv på formularen til sporing/verifikation/returnering af varer, at dette trin er udført.

Hvis I har spørgsmål, kan I ringe på [Klik her for at indtaste telefonnummer fra](#) [Klik her for at indtaste tidspunkt.](#) I kan også sende en e-mail til [Klik her for at indtaste e-mailadresse for at få oplysninger om returnering.](#)

*Tak for hjælpen – vi arbejder på en løsning med at levere en erstatning for de berørte enheder, så snart vi er sikre på, at de lever op til den kvalitet, I forventer fra Vision-Sciences.*

*I mellemtiden sender vi en pakke med 10 engangsbatterier (3,0 V lithiumbatterier til engangsbrug af typen CR123A) pr. returneret oplader. Hvis I har spørgsmål til denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling eller vores produkter, eller hvis I har brug for hjælp i forbindelse med den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling, er I meget velkomne til at kontakte os.*

*Vi beklager eventuelle gener, som denne situation måtte medføre, og vi takker på forhånd for jeres forståelse for, at vi handler for at sikre patienternes og brugernes sikkerhed og kundernes tilfredshed.*

Med venlig hilsen

[Klik her for at indtaste navnet.](#)

[Klik her for at indtaste stillingsbetegnelsen.](#)

# VIGTIGT: PRODUKTINFORMATION

## Bilag 1: Produktidentifikation

**BEMÆRK: DENNE SIKKERHEDSRELATEREDE KORRIGERENDE HANDLING OMHANDLER KUN Vision-Sciences batterioplader og genopladelige lithium-ion batterier**

Vision Sciences<sup>®</sup> batteriopladere, der er omfattet af denne meddelelse, er modellerne NOVACELL NV-LC02 med katalognumrene 07-3051 og 07-3051X samt VANSON V-95 med katalognumrene 07-3058-EU og 07-3058-UK.

Liste over berørte produkter fra Vision-Sciences:

<u>VISION-SCIENCES KAT. nr.</u>	<u>Beskrivelse</u>
07-3051	Batterioplader, lithium-ion
07-3051X	Batterioplader, lithium-ion*
07-3058-EU	Batterioplader, lithium-ion – Europa
07-3058-UK	Batterioplader, lithium-ion – UK
07-3052	Genopladelige batterier, lithium-ion
07-3052X	Genopladelige batterier, lithium-ion*
07-3059	Genopladelige batterier, lithium-ion

Ovenstående enheder er også solgt som en del af de følgende lyskildesæt og Vision-Sciences endoskopisystemsæt, som indeholdt én batterioplader og et par genopladelige batterier. Denne **sikkerhedsrelaterede korrigerende handling** berører **kun** batteriopladeren og de genopladelige lithium-ion batterier, der er solgt sammen med disse sæt; ingen endoskoper eller lyskilder af model BLS-1000 er omfattet af denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling:

<u>VSI varenr.</u>	<u>Beskrivelse</u>	
07-3053	BLS-1000 sæt	(indeholder 1 oplader 07-3051 og 2 batterier 07-3052)
07-3053X	BLS-1000 sæt*	(indeholder 1 oplader 07-3051X og 2 batterier 07-3052X)
07-3053-EU	BLS-1000 sæt – Europa	(indeholder 1 oplader 07-3058-EU og 2 batterier 07-3059)
07-3053-UK	BLS-1000 sæt – UK	(indeholder 1 oplader 07-3058-UK og 2 batterier 07-3059)
02-2602	ENT-3000 skop (standardsæt)	(indeholder 1 oplader 07-3051 og 2 batterier 07-3052)
02-2602-IN	ENT-3000 skop (standardsæt)*	(indeholder 1 oplader 07-3051 og 2 batterier 07-3052)
02-4201	ENT-4000 bærbart sæt	(indeholder 1 oplader 07-3051 og 2 batterier 07-3052)
02-4201X	ENT-4000 bærbart sæt*	(indeholder 1 oplader 07-3051 og 2 batterier 07-3052)

\* Disse produkter blev distribueret af Medtronic Xomed/ENT

**BEMÆRK: INGEN ANDRE PRODUKTER FRA VISION-SCIENCES ER BERØRT AF DENNE SIKKERHEDSRELATEREDE KORRIGERENDE HANDLING.**

## VIGTIGT: PRODUKTINFORMATION

### PRODUKTER, DER SKAL RETURNERES TIL VISION SCIENCES



Vision Sciences® batterioplader NOVACELL NV-LC02



Vision Sciences® batterioplader VANSON V-95

**Vigtig bemærkning:** INGEN ENDOSKOPER eller LYSKILDER er omfattet af denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling, så de skal ikke returneres til Vision Sciences.

# VIGTIGT: PRODUKTINFORMATION

## FORMULAR TIL SPORING/VERIFIKATION/RETURNERING AF VARER

FSCA-identifikator: RGA CA14-011

**TILBAGETRÆKNING AF PRODUKTER: Vision Sciences<sup>®</sup> batterioplader og genopladelige litium-ion batterier**

*Udfyld og returner efter modtagelse*

**Vision-Sciences katalognr.:**

**07-3051, 07-3051X, 07-3052, 07-3052X, 07-3058 og 07-3059 samt udvidelser**

- Vi har ingen af ovennævnte produkter på lager.
- Vi har \_\_\_\_\_ eksemplarer, i alt \_\_\_\_\_ enheder af ovennævnte produkt.
- Vi har bortskaffet \_\_\_\_\_ batterier (antal).

STED/KUNDENS NAVN: \_\_\_\_\_

KONTAKTPERSON: \_\_\_\_\_

ADRESSE: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

TELEFONNR.: \_\_\_\_\_

E-MAIL: \_\_\_\_\_

**PÅMINDELSE:** Returner KUN batteriopladeren. Bortskaf alle genopladelige lithium-ion batterier. Intet andet udstyr og ingen andre genstande er omfattet af denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling.