

**AVVISO DI SICUREZZA– IMPORTANTE**

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

Montpellier, 26 Maggio 2020

Spett.le Cliente,

Questo avviso di sicurezza contiene informazioni che richiedono la vostra attenzione

Questo documento è stato creato per informarla su:

- I rischi che abbiamo identificato sui sistemi di ns. produzione e che, in accordo con le registrazioni in ns. possesso, sono installati presso di voi, oppure,
- Azioni che è necessario fare rimuovere dei rischi.

**I- Informazioni sui dispositivi in oggetto**

Questo avviso riguarda tutti i sistemi sotto elencati e che sono stati fabbricati tra il 2010 ed il 2015 (tempo di vita di mercato di questi prodotti).

Tipo di prodotto	Numeri di Serie (*)
PHENIX PORTABLE DRAINER	Tutti i numeri di serie che iniziano con le lettere « <b>CA</b> » - <b>CA</b> XXXXXXXX
PHENIX PORTABLE PHYSIO	Tutti i numeri di serie che iniziano con le lettere « <b>CB</b> » - <b>CB</b> XXXXXXXX
PHENIX PORTABLE PHYSIOSTIM	Tutti i numeri di serie che iniziano con le lettere « <b>DA</b> » - <b>DA</b> XXXXXXXX
PHENIX PORTABLE URO	Tutti i numeri di serie che iniziano con le lettere « <b>CC</b> » - <b>CC</b> XXXXXXXX
PHENIX CONTACT 2	Tutti i numeri di serie che iniziano con le lettere « <b>CE</b> » - <b>CE</b> XXXXXXXX
PHENIX CONTACT 2 URO	Tutti i numeri di serie che iniziano con le lettere « <b>CF</b> » - <b>CF</b> XXXXXXXX
PHENIX CONTACT 4	Tutti i numeri di serie che iniziano con le lettere « <b>CG</b> » - <b>CG</b> XXXXXXXX
PHENIX CONTACT DOLPHITONIC	Tutti i numeri di serie che iniziano con le lettere « <b>DF</b> » - <b>DF</b> XXXXXXXX

(\*) Dettagli riguardanti i numeri di serie: i primi 2 caratteri (in nero e grassetto) sono fissi; le successive 7 posizioni (caratteri XXXXXXXX in blu) sono caratteri alfanumerici variabili.

## AVVISO DI SICUREZZA– **IMPORTANTE**

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

### **II- Motivazioni per la Azione Correttiva di Sicurezza sul Campo (FSCA)**

#### Descrizione dei problemi identificati:

E' stato segnalato che alcuni sistemi hanno sviluppato delle fiamme, al momento dell'inserimento dell'alimentazione per caricare le batterie interne.

Le batterie al Litio interne al prodotto hanno preso fuoco, danneggiando il dispositivo. In tutti i casi osservati (6 casi dalla prima immissione in commercio nel 2010), le fiamme generate dalle batterie sono state contenute dalla scocca, non creando problemi all'utilizzatore, al paziente o a terzi.

#### Identificazione del rischio :

Sebbene nessun danno significativo sia stato riportato nei 6 casi identificati, non possiamo escludere il rischio di propagazione delle fiamme nell'ambiente in cui il sistema è stato collocato, nel caso in cui il problema si ripresentasse nuovamente. Un problema alle batterie potrebbe causare un rischio di incidente

### **III- Azioni da intraprendere per il controllo del rischio**

Al fine di eliminare questo rischio, chiediamo di procedere con la rimozione della batteria interna dal vs. dispositivo, seguendo le istruzioni riportate nel seguito. Il dispositivo potrà comunque funzionare mediante l'alimentatore AC esterno, fornito con il sistema.

Modalità operativa :

- **Passo 1:** Aprire il coperchio posizionato nella parte posteriore del dispositivo. Utilizzare un cacciavite a croce per rimuovere la vite che lo blocca.
- **Passo 2:** Disconnettere la batteria tirando leggermente il connettore ed estrarla dalla sede.
- **Step 3:** Riposizionare il coperchio e fissarlo nuovamente con la vite utilizzando il cacciavite a croce.
- **Step 4:** Il dispositivo è nuovamente funzionante per mezzo dell'alimentatore esterno. La batteria deve essere smaltita secondo le indicazioni locali previste, destinandola al riciclo.



**AVVISO DI SICUREZZA– IMPORTANTE**

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

Si prega di assicurarsi che il presente avviso sia comunicato alla persona interessata (ad esempio all'interno del proprio ufficio). Se l'apparecchiatura è stata venduta a terzi, vi preghiamo di inoltrare direttamente a loro questo avviso di sicurezza o di fornirci i loro contatti per consentirci di farlo.

Per qualsiasi domanda relativa al presente avviso di sicurezza o all'identificazione dei dispositivi interessati, non esitate a contattare il nostro « Team di supporto e post-vendita » mediante e-mail a [sav@vivaltis.com](mailto:sav@vivaltis.com) o via telefono al numero +33 (0)4 67 27 48 43.

Le autorità di regolamentazione interessate sono state informate del presente avviso di sicurezza.

Ci scusiamo per il disagio causato e vi ringraziamo in anticipo per il vostro aiuto nella soluzione di questo problema. Siate certi che il mantenimento di un elevato livello di sicurezza e qualità è la nostra priorità principale, così come la soddisfazione dei nostri clienti.

Sinceramente,

Yan Christin  
Quality & Regulatory Affairs manager



**AVVISO DI SICUREZZA– IMPORTANTE**

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

---

**Ricevuta di ricevimento dell'Avviso di Sicurezza  
Riferimento MV-FR-PORTURO-2020001 (ACP-31)**

---

Il sottoscritto conferma di aver preso in considerazione le disposizioni di cui al suddetto avviso di sicurezza.

Azienda :	
Cognome / Nome:	
Indirizzo :	
E-mail :	
Telefono :	
Firma :	
Data :	

Si prega di compilare questo modulo via posta o e-mail all'indirizzo [servicequalite@vivalentis.com](mailto:servicequalite@vivalentis.com) entro 3 settimane dalla data di ricevimento.

**Nota: è importante che questo modulo ci venga restituito rapidamente in modo da poter seguire lo stato di avanzamento delle misure correttive adottate.**