



Notification de sécurité urgente

Information clients concernant les mesures correctives sur le terrain

concernant

La poignée de laryngoscope F.O. SP

07.02.2018

Chers clients,

HEINE Optotechnik souhaite vous informer d'une notification de sécurité importante.

A l'attention:

des revendeurs spécialisés en technique médicale, des responsables des techniques médicales, des services administratifs hospitaliers, des services d'anesthésie, des services d'urgence.

Identification du produit médical concerné:

La poignée de laryngoscope F.O. SP, No. d'article: F-001.22.815

Descriptif du problème et identification de son origine:

Dans de très rares cas, lors de l'utilisation d'une poignée de laryngoscope F.O. SP avec une lame en métal, tout en particulier lors d'une incompatibilité avec ISO 7376, une altération de la stabilité du dispositif d'enclenchement peut survenir.

Pour cette raison, nous rajoutons dans le manuel d'utilisation un avertissement à ce sujet, ainsi que la durée de vie de fonctionnement attendue.

Aucuns dommages corporels sur des patients ne nous ont à ce jour été rapportés. Nous avons néanmoins décidé de prendre volontairement cette mesure, car la sécurité des patients est notre priorité.

Quelles mesures doivent être prises par le destinataire de cette communication?

Veillez s'il vous plait lire attentivement le contenu ci-dessous. Veuillez suivre immédiatement les consignes décrites, lors de l'utilisation du manche de laryngoscope F.O. SP.

Les informations indiquées ci-dessous peuvent également être consultées sur notre site web HEINE (www.heine.com).

Avertissement:

Le manche de laryngoscope F.O. SP ne doit pas être utilisé avec une lame en métal, car cela peut entraîner, surtout lors d'une incompatibilité avec ISO 7376, une instabilité du dispositif d'enclenchement. Utilisez uniquement des lames en matière plastique.

Durée de vie de fonctionnement attendue:

La durée de vie de fonctionnement attendue, lors d'une utilisation normale et en respectant les informations d'avertissement et de sécurité, ainsi que les instructions de maintenance, est de 6 ans. Le produit peut être utilisé au-delà de cette période, s'il se trouve en bon état et sécurisé.

La date de fabrication peut être identifiée à l'aide du code à deux chiffres sur le côté du dispositif d'enclenchement.

Code-Herstelldatum, fortlaufend Monats und Jahresbedingt

<u>Monats-Code</u>		<u>Jahres-Code</u>	
Januar	A	1997	A
Februar	B	1998	B
März	C	1999	C
April	D	2000	D
Mai	E	2001	E
Juni	F	2002	F
Juli	G	2003	G
August	H	2004	H
September	J	2005	J
Oktober	K	2006	K
November	L	2007	L
Dezember	M	2008	M
		2009	N
		2010	O
		2011	P
		2012	Q
		2013	R
		2014	S
		2015	T
		2016	U
		2017	V
		2018	W
		↓	u.s.w.

z. B. Januar 2015 = AT
(Code "I" wird nicht verwendet)

Diffusion des informations décrites dans ce document:

Veillez-vous assurer, que dans votre établissement, tous les utilisateurs de la poignée de laryngoscope F.O. SP ainsi que toutes les personnes importantes de votre organisation aient bien pris connaissance de cette notification de sécurité urgente. Si vous avez délivré ces produits à des tiers, veuillez leur transmettre une copie de cette information ou contacter les personnes dont les coordonnées sont indiquées ci-dessous.

Veillez conserver cette information tant que les mesures correctives n'ont pas été achevées.

L'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a reçu une copie de cette notification de sécurité urgente.

Contacts:

Pour toutes questions complémentaires, veuillez vous adresser à :
Stuart Coates, Téléphone +49815238-418, E-Mail: SCoates@heine.com
Andreas Muha, Téléphone +49815238-290, E-Mail: AnMuha@heine.com.

HEINE Optotechnik regrette fortement cette situation et vous remercie pour votre coopération. N'hésitez pas à nous contacter, si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'informations complémentaires.

Cordialement

Thomas Sauerer | Directeur Qualité
HEINE OPTOTECHNIK GmbH & Co.KG