

Notification de sécurité urgente (FSN)

Mesures correctives de sécurité (FSCA)

concernant

Le boîtier à piles (insert) à LED

des poignées de laryngoscope Standard F.O. avec illumination LED HEINE

A l'attention:

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

Identification des produits médicaux concernés:

Boîtier à piles à LED sans culot (Numéro de **REF** F-008.22.890 catalogue HEINE)



Sont concernés par ces mesures correctives tous les inserts de batterie de LED portant les **numéros de série 1230000000 à 1230999999**. Les appareils concernés ont été fabriqués dans la période du 12.02.2010 au 15.09.2011.

Ne sont **pas concernés** par ces mesures les inserts de batterie à LED dont le **numéro de série commence par 1231 ou 1232**.

Veuillez noter que les boîtiers à piles à LED sont vendus aussi bien séparément que déjà inclus dans les articles suivants:

Désignation de l'article	Numéro de catalogue REF	Désignation de l'article	Numéro de catalogue REF
STAND. F.O. LED LARYN.GR. 2,5V	F-008.22.860	FLEXTIP LED LARYNGOSC.SET FT3+	F-227.28.865
STAND. F.O. LED LARYN.GR. 3,5V	F-008.22.863	F.O.LARYNG.-SET MAC MODULAR+	F-228.18.860

Désignation de l'article	Numéro de catalogue REF	Désignation de l'article	Numéro de catalogue REF
BATTERIE LED STAND.F.O.	F-008.22.890	F.O.LARYNG.-SET MAC MODULAR+	F-228.28.865
CHARGEUR LARYN.STAND. F.O.L LED	F-008.22.891	FLEXTIP LED LARY.SET FT3+/FT4+	F-230.18.860
F.O. LED LARYN. SET F-119	F-119.18.860	FLEXTIP LED LARY.SET FT3+/FT4+	F-230.28.865
F.O. LED LARYN. SET F-119	F-119.28.865	FLEXTIP LED LARY.SET FT3+/FT4+	F-230.28.865
GR. FO LED LARYNG.-SET F-120	F-120.18.860	DEMO-SET UPGRADE LARYNGOSCOPES	F-261.20.820
GR. FO LED LARYNG.-SET F-120	F-120.28.865		

Descriptif du problème et de l'identification de son origine:

Quelques incidents isolés nous ont été rapportés concernant l'utilisation de l'insert de batterie à LED des poignées de laryngoscope standard F.O. HEINE indiqué plus haut. Une défaillance de l'éclairage pouvait entraîner le fait qu'une intubation devait être repoussée ou que celle-ci ne pouvait même pas être réalisée, si d'autres appareils ou dispositifs de sécurisation des voies respiratoires n'étaient pas disponibles, ou trop tardivement.

Les batteries concernées peuvent présenter dans de rares cas des problèmes de contact, lorsqu'elles sont utilisées avec des cellules premières (piles) de certains fabricants.

Nous avons pu identifier, comme origine de cette défaillance, un contact ayant tendance à s'interrompre entre le boîtier à piles à LED et le pôle positif des piles. Ceci a été observé lorsque les batteries (après une chute, par exemple) du laryngoscope ont été fortement entrechoquées ou que le pôle positif de la pile n'entrait plus en contact mécanique avec le boîtier à piles à LED. Jusqu'à présent, nous avons pu constater ce phénomène avec des piles du type VARTA HIGH ENERGY No. 4914 ou en utilisant des piles ayant subi des chocs.

Des dommages corporels sur des patients ne nous ont à ce jour, pas 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?

1. Veuillez vérifier, à l'aide du numéro de série du boîtier à piles à LED, si vous êtes en possession des produits concernés.
2. Si vous possédez effectivement ces produits, veuillez ensuite vérifier si les appareils sont utilisés avec des piles sèches ou avec des piles rechargeables HEINE :
 - a) Utilisation avec des piles sèches:
 - **Veuillez contacter votre revendeur ou fournisseur pour un échange gratuit.**
 - **Veuillez vous assurer que les boîtiers à piles à LED concernés ne sont plus utilisés dans votre établissement !**
 - S'il ne vous est pas possible de cesser d'utiliser le laryngoscope avec le boîtier à piles à LED concerné jusqu'à l'échange de l'appareil, il vous sera alors indispensable d'avoir à votre disposition d'autres mesures de sécurisation des voies respiratoires que vous pourrez immédiatement utiliser, si nécessaire. Veuillez, à cet effet, réaliser un contrôle de

fonctionnement du laryngoscope avant chaque utilisation: l'éclairage du boîtier à piles à LED ne doit pas s'éteindre après l'avoir fortement secoué ou après un mouvement rotatif rapide.

- b) Utilisation avec des piles rechargeables HEINE (accumulateur spécial rechargeable):
- **Veillez contacter votre revendeur ou fournisseur afin que celui-ci puisse procéder à un échange gratuit.**
 - Aucun incident ne nous a, jusqu'à présent, été rapporté dans le cas d'une utilisation de la LED avec des piles rechargeables HEINE. Vous pouvez donc encore utiliser l'appareil en toute sécurité jusqu'à son échange.

Diffusion des informations décrites dans ce document:

Veillez vous assurer, dans votre établissement, que tous les utilisateurs du produit mentionné plus haut ainsi que toutes les personnes susceptibles d'en être informées 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 et contacter la personne 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 communication.

Contact:

Si vous êtes un **Client final**, veuillez vous adresser à votre revendeur ou distributeur afin que celui-ci procède à un échange.

Si vous êtes un **revendeur spécialisé ou un distributeur**, veuillez vous adresser à votre chargé de clientèle du service Clients durant les horaires d'ouverture habituels pour effectuer la reprise des produits. Vous trouverez de plus amples informations sur cette procédure à la page suivante.

Pour toutes questions complémentaires, veuillez vous adresser à Carola Janisch (Manager Customer Service; Téléphone +49 8152 38-0, Fax +49 8152 38-202, Email: info@heine.com).

Nous souhaitons, pour finir, souligner le fait que nous regrettons fortement cette situation et que nous vous prions de nous excuser pour la perte de temps et les désagréments que cela pourrait entraîner. Nous vous remercions, en même temps, de votre aide et de votre soutien.

Cordiales salutations
HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG

Georg Grohs
Directeur Qualité