HEINE

HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG · Kientalstr. 7 · 82211 Herrsching · Germany
Tel. +49(0)8152/38-0 · Fax +49(0)8152/38-202 · E-Mail: info@heine.com · **www.heine.com**

Květen 2012

Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén (FSN)

Bezpečnostním nápravná opatření v terénu (FSCA)

týkající se

LED bateriové vložky

pro rukojeť laryngoskopu HEINE Standard F.O. s LED osvětlením

Určeno pro:
prodejce / distributory zdravotnických prostředků, personál odpovědný za zdravotnické prostředky, ředitele nemocnic, oddělení zdravotnické techniky, oddělení anestezie

Údaje o dotčených prostředcích:
LED bateriová vložka bez horního víčka (katalogové číslo HEINE REF F-008.22.890)





Toto nápravné opatření se vztahuje na všechny LED bateriové vložky s výrobními čísly v rozsahu 1230000000 až 1230999999. Dotčené prostředky byly vyrobeny v době od 12. února 2010 do 15. září 2011.

LED bateriové vložky, jejich výrobní číslo začíná číslicemi 1231 nebo 1232 nejsou dotčeny tímto nápravným opatřením.

Mějte laskavě na paměti, že LED bateriová vložka byla dodávána jako individuální položka i jako součást následujícího zboží:

Popis zboží	Katalogové číslo REF	Popis zboží	Katalogové číslo 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
LED BATT.EINSCHUB F.STAND.F.O.	F-008.22.890	F.O.LARYNG.-SET MAC MODULAR+	F-228.28.865
LARYN.LADEGR.STAND. F.O. L LED	F-008.22.891	FLEXTIP LED LARY.SET FT3+/FT4+	F-230.18.860

Popis zboží	Katalogové číslo REF	Popis zboží	Katalogové číslo REF
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		

Popis problému:

Dostali jsme několik ojedinělých zpráv od uživatelů o poruchách osvětlení výše uvedených LED bateriových vložek pro laryngoskop HEINE FO Standard. Selhání osvětlení může vést k opoždění intubace nebo k nemožnosti provedení intubace, pokud nejsou k dispozici alternativní průstředky či způsoby managementu dýchacích cest či nejsou k dispozici včas.

V některých případech mohou mít bateriové vložky problémy s kontaktech při fungování s primárními články (bateriemi) určitých výrobců.

Jako příčina selhání byl určen kontakt mezi LED bateriovou vložkou a kladným pólem baterií, který má sklon k přerušení. Bylo to pozorováno, že když jsou baterie silně stlačeny (např. po pádu) nebo když kladný pól baterie mechanicky nepřiléhá ke kontaktu LED bateriové vložky. Do současnosti jsme zjistili tento problém ve výkonu při používání baterií typu VARTA HIGH ENERGY č. 4914 nebo při použití stlačených baterií.

Žádná zdravotní újma pacienta nebyla hlášena. Přesto jsme se rozhodli zavést toto dobrovolné opatření, protože celková bezpečnost našich pacientů je na prvním místě.

Pokyny pro opatření, která mají být učiněna uživatelem:

1. Zkontrolujte laskavě výrobní čísla LED bateriových vložek pro určení, zda máte výrobky dotčené tímto opatřením ve svém inventáři.

2. Pokud jsou ve Vašem inventáři dotčené výrobky, zkontrolujte, zda Vaše zařízení funguje se suchými články nebo s nabíjecími bateriemi HEINE:

   a) Pro použití baterií se suchými články:

      - **Kontaktujte svého autorizovaného prodejce či dodavatele, který pro Vás zajistí bezplatnou výměnu.**

      - **Zajistěte, aby ve Vaší organizaci nebyly nadále používány LED bateriové vložky!**

      - Jestliže nemůžete pracovat bez použití laryngoskopu s dotčenou LED bateriovou vložkou před její výměnou, všemi prostředky využijte dostupná alternativní opetření k zajištění průchodu vzduchu, která lze okamžitě použít v případě selhání laryngoskopu. Kromě toho proveďte kontrolní funkční zkoušku před každým použitím: Světlo LED bateriové vložky by nemělo zhasnout ani při silném třepání a rychlém otáčení.

   b) Při používání dobíjecích baterií HEINE (speciální dobíjecí baterie):

      - **Kontaktujte svého autorizovaného prodejce či dodavatele, který pro Vás zajistí bezplatnou výměnu.**

- Doposud nemáme žádné zprávy a poruše fungování LED bateriové vložky s dobíjecími bateriemi HEINE. Můžete prostředek bezpečně používat až do výměny.

Distribuce tohoto bezpečnostního upozornění pro terén:
Předejte toto bezpečnostní upozornění pro terén všem, kteří by s ním měli být seznámeni ve Vaší organizaci a organizacím, jimž byly potenciálně dotčené prostředky předány.
Předejte laskavě toto oznámení dalším organizacím, ně něž by mohlo mít dopad toto opatření.
Zajistěte seznámení s tímto upozorněním a z něho výplávajícími opatření v patřičném období pro zajištění efektivity opatření k nápravě.

Podepsaný potvrzuje, že příslušné kompetentní orgány byly informovány o tomto nápravném opatření pro terén.

Kontaktní osoba:
Jako **koncový uživatel** laskavě kontaktujte svého autorizovaného prodejce nebo distributora pro sjednání náhrady.

Pokud jste **autorizovaný prodejce nebo distributor**, kontaktujte laskavě svého zástupce s zákaznickém servisu v průběhu normální pracovní doby k vyřízení případů náhrady. Bližší informace k tomuto postupu naleznete na následující stránce.

Pokud máte další dotazy, zodpoví Vám je Carola Janisch (Manager Customer Service, telefon +49 8152 38-0, fax +49 8152 38-202, email: info@heine.com).

Chtěli bychom zdůraznit, že nás tato situace velmi mrzí a omlouváme se za veškerou práci navíc a obtíže s ní spojené. Zároveň bychom Vám chtěli poděkovat za Vaši pomoc a podporu.

S pozdravem
HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG



Georg Grohs
ředitel řízení jakosti