



Dringende Sicherheitsinformation

Kundeninformation zur korrektiven Maßnahme im Feld

betreffend

F.O. SP Laryngoskopgriff

07.02.2018

Sehr geehrte Kunden und Kundinnen,

HEINE Optotechnik möchte Sie über eine wichtige Sicherheitsinformation in Kenntnis setzen.

Adressaten:

Medizintechnische Fachhändler, Verantwortliche für Medizintechnik, Krankenhausverwaltungen, Anästhesieabteilungen, Rettungsdienste.

Identifikation des betroffenen Medizinproduktes:

F.O. SP Laryngoskopgriff, Art.-Nr.: F-001.22.815

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

In sehr seltenen Einzelfällen kann es bei der Verwendung des F.O. SP Laryngoskopgriffes mit einem Metallspatel, insbesondere bei einer Inkompatibilität zur ISO 7376, zu einer Beeinträchtigung der Stabilität des Einhänganschlusses kommen.

Aufgrund dessen wird die Gebrauchsanweisung um eine diesbezügliche Warnung sowie um die zu erwartenden Betriebs-Lebensdauer erweitert.

Von Schädigungen an Patienten wurde uns bisher nicht berichtet. Wir haben uns zu dieser freiwilligen Maßnahme entschieden, da für uns die Sicherheit Ihrer Patienten an erster Stelle steht.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen?

Lesen Sie sich bitte den nachfolgenden Inhalt aufmerksam durch. Befolgen Sie die darin enthaltenen Anweisungen ab sofort im Umgang mit dem F.O. SP Laryngoskopgriff.

Die unten angegebenen Informationen sind auch auf der HEINE Webseite (www.heine.com) einsehbar.

Warnung:

Der F.O. SP Laryngoskopgriff sollte nicht mit einem Metallspatel verwendet werden, da dies insbesondere bei einer Inkompatibilität zur ISO 7376 zu einer Beeinträchtigung der Stabilität des Einhänganschlusses führen kann. Verwenden Sie ausschließlich Kunststoffspatel.

Zu erwartende Betriebs-Lebensdauer:

Die zu erwartende Betriebs-Lebensdauer beträgt bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und Einhaltung der Warn- und Sicherheitsinformationen sowie der Wartungshinweise bis zu 6 Jahre. Über diesen Zeitraum hinaus kann das Produkt, sofern es sich in einem sicheren und ordnungsgemäßen Zustand befindet, weiter verwendet werden.

Das Herstellungsjahr wird anhand des seitlich am Einhängeanschluss angebrachten zweistelligen Codes identifiziert.

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)

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender des F.O. SP Laryngoskopgriffes und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

Kontaktpersonen:

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an folgende Kontaktperson:

Stuart Coates, Telefon +49815238-418, E-Mail: SCoates@heine.com

Andreas Muha, Telefon +49815238-290, E-Mail: AnMuha@heine.com.

HEINE Optotechnik bedauert die Unannehmlichkeit und möchte sich für Ihre Kooperation bedanken. Setzen Sie sich mit uns in Verbindung, wenn Sie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen.

Mit freundlichen Grüßen


HEINE OPTOTECHNIK GmbH & Co.KG



«Company»
z.Hd. «Full_Name»
«Mailing_Address»

Telefon: +49 (0) 81 52 / 38 - 0
Fax: +49 (0) 81 52 / 38 - 202
E-Mail: info@heine.com

08.02.2018/TSA

Dringende Sicherheitsinformation bzgl. der HEINE F.O. SP Laryngoskopgriffe

Sehr geehrte(r) «Title» «Last_Name»,

beiliegend erhalten Sie die dringende Sicherheitsinformation bzgl. der HEINE F.O. SP Laryngoskopgriffe.

In sehr seltenen Einzelfällen kann es bei der Verwendung des F.O. SP Laryngoskopgriffes mit einem Metallspatel, insbesondere bei einer Inkompatibilität zur ISO 7376, zu einer Beeinträchtigung der Stabilität des Einhängeschlusses kommen. Von Schädigungen an Patienten wurde uns bisher nicht berichtet.

Diese Art der Verwendung des Produktes entspricht nicht der Beschreibung in den Verkaufsunterlagen der Firma HEINE Optotechnik.

Da für uns die Sicherheit Ihrer Patienten an erster Stelle steht, haben wir uns zu dieser freiwilligen Maßnahme entschieden und erweitern die Gebrauchsanweisung um eine diesbezügliche Warnung sowie um die zu erwartende Betriebs-Lebensdauer.

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender des F.O. SP Laryngoskopgriffes und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Sollten Sie oder Ihre Kunden Fragen zu der Sicherheitsinformation haben, steht Ihnen Ihr HEINE-Team gerne zur Verfügung, kontaktieren Sie hierzu bitte:

Stuart Coates, Telefon +49815238-418, E-Mail: SCoates@heine.com
Andreas Muha, Telefon +49815238-290, E-Mail: AnMuha@heine.com.

HEINE Optotechnik bedauert die Unannehmlichkeit und möchte sich für Ihre Kooperation bedanken.

Mit freundlichen Grüßen
HEINE OPTOTECHNIK GmbH & Co. KG

