



Szanowni Państwo,

21 listopada 2016

W niniejszym liście znajdują się ważne informacje dotyczące **kompaktowego ssaka Laerdal 4 (LCSU®-4)**. Prosimy przeczytać list oraz dołączoną do niego pilną informację zewnętrzną dotyczącą bezpieczeństwa.

Firma Laerdal Medical dowiedziała się o problemie związanym z funkcją włączania i wyłączania ssaka LCSU 4. Mogą Państwo zetknąć się z następującymi problemami:

- nie można wyłączyć ssaka LCSU 4, nie odłączając jednocześnie źródła zasilania; lub
- ssak LCSU 4 włącza się samoczynnie, gdy jest podłączony do źródła zasilania.

Proszę zwrócić uwagę, że pilna informacja zewnętrzną dotyczącą bezpieczeństwa dotyczy wyłącznie ssaków LCSU 4 **produkowanych** od maja 2015 roku. Uwaga: Jeśli kupili Państwo swoje urządzenia w maju lub później tego roku, mogą być one wolne od tych problemów.

W niniejszym dokumencie wyjaśniamy ważne informacje na temat bezpiecznego korzystania z kompaktowego ssaka Laerdal – LCSU 4

Prosimy, aby zapoznali się Państwo z pilną informacją zewnętrzną dot. bezpieczeństwa wraz z całym personelem zajmującym się przechowywaniem, konserwacją, ładowaniem i stosowaniem kompaktowego ssaka LCSU 4. Zrozumienie działań, które należy podjąć w związku z tym komunikatem, jest szczególnie istotne.

Prosimy, aby zachowali Państwo kopię pilnej informacji zewnętrznej dot. bezpieczeństwa.

Celem niniejszego listu oraz załączonych do niego dodatków jest zapewnienie opisu problemu oraz następujących informacji:

- Jak rozpoznać urządzenia dotknięte problemem;
- Jakie działania podjąć, aby zapewnić bezpieczeństwo użytkownika kompaktowego ssaka Laerdal 4 (LCSU 4) do czasu uzyskania zamiennika;
- Działania, które zostaną podjęte przez firmę Laerdal Medical.

W przypadku pytań, proszę kontaktować się z lokalną organizacją reprezentującą firmę Laerdal Medical.

Pilna informacja zewnętrzną dot. bezpieczeństwa zostanie zgłoszona właściwym władzom.

Firma Laerdal Medical przeprasza Państwa za niedogodności spowodowane przez ten problem.

Dostarczanie produktów i usług najwyższej jakości jest sercem naszej misji – pomagania w ratowaniu życia – a Państwa zaufanie zawsze będzie dla nas priorytetem.

Z wyrazami uszanowania,

Tor Bryne

Wiceprzewodniczący działu sprzedaży, marketingu i usług
Laerdal Medical AS

Pilna informacja zewnętrzna dotycząca bezpieczeństwa 2016-R-04

Kompaktowy ssak Laerdal 4 (LCSU® 4) nie chce się wyłączyć lub sam się włącza.

Data: 21 listopada 2016

Ważna informacja! Niniejsza pilna informacja dot. bezpieczeństwa dotyczy wyłącznie kompaktowych ssaków Laerdal 4 (LCSU 4) produkowanych od 1 maja 2015 roku.



LCSU 4 ze zbiornikiem 300 ml



LCSU 4 ze zbiornikiem 800 ml

Szczegółowe dane na temat urządzeń, których dotyczy problem:

Wszystkie urządzenia wyprodukowane od maja 2015 o numerach produktu wymienionych poniżej:

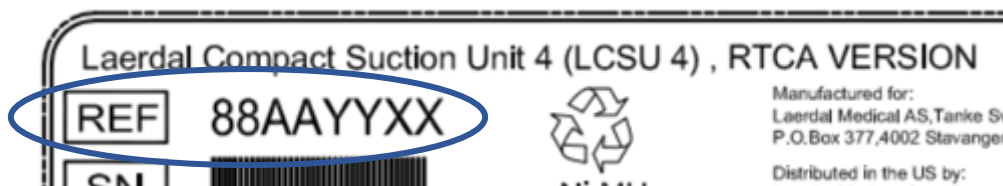
Wersja standardowa:

- 88005101 – LCSU 4, 800 ml kompletne urządzenie (USA)
- 88005103 – LCSU 4, 800 ml kompletne urządzenie (Wielka Brytania)
- 88005140 – LCSU 4, 800 ml kompletne urządzenie (Europa)
- 88006101 – LCSU 4, 300 ml kompletne urządzenie (USA)
- 88006103 – LCSU 4, 300 ml kompletne urządzenie (Wielka Brytania)
- 88006140 – LCSU 4, 300 ml kompletne urządzenie (Europa)
- 881151 – zamiennik

Wersja RTCA:

- 88005201 – LCSU 4, 800 ml kompletne urządzenie RTCA (USA)
- 88005203 – LCSU 4, 800 ml kompletne urządzenie RTCA (Wielka Brytania)
- 88005240 – LCSU 4, 800 ml kompletne urządzenie RTCA (Europa)
- 88006201 – LCSU 4, 300 ml kompletne urządzenie RTCA (USA)
- 88006203 – LCSU 4, 300 ml kompletne urządzenie RTCA (Wielka Brytania)
- 88006240 – LCSU 4, 300 ml kompletne urządzenie RTCA (Europa)
- 881152 – zamiennik, RTCA

Numer produktu można znaleźć na etykiecie na spodzie urządzenia, obok symbolu REF, jak pokazano poniżej:



Pilna informacja zewnętrzna dotycząca bezpieczeństwa 2016-R-04

Opis problemu:

Funkcję włączania i wyłączania ssaka LCSU 4 kontrolują elementy elektroniczne. Jeden z tych elementów może być uszkodzony. Uszkodzenie pojawia się z czasem, gdy urządzenie jest podłączone do źródła zasilania (do akumulatora lub zewnętrznego źródła zasilania), jednak jego wystąpienie nie jest uzależnione od częstotliwości korzystania z urządzenia.

Uszkodzony element spowoduje awarię funkcji włączania i wyłączania urządzenia: Ssaka LCSU 4 nie można wyłączyć; może on także samoczynnie się włączać.

Typowe scenariusze awarii:

- Ssak LCSU 4 sam się włącza. Ssak LCSU 4 pracuje aż do rozładowania się akumulatora i wyłączenia się ssaka LCSU 4. Po włożeniu nowego akumulatora lub jeśli urządzenie zostanie podłączone do zewnętrznego źródła zasilania, ssak LCSU 4 samoczynnie włącza się ponownie. Gdy ssak działa, nie można wyłączyć urządzenia za pomocą przycisku zasilania.
- Po podłączeniu do zewnętrznego źródła zasilania ssak LCSU 4 samoczynnie się włącza. Ssaka LCSU 4 nie można wyłączyć za pomocą przycisku zasilania.
- Ssak LCSU 4 można włączyć za pomocą przycisku zasilania. Ssaka LCSU 4 nie można wyłączyć za pomocą przycisku zasilania.

We wszystkich powyższych przypadkach urządzenie można wyłączyć, wyjmując akumulator lub odłączając zewnętrzne źródło zasilania.

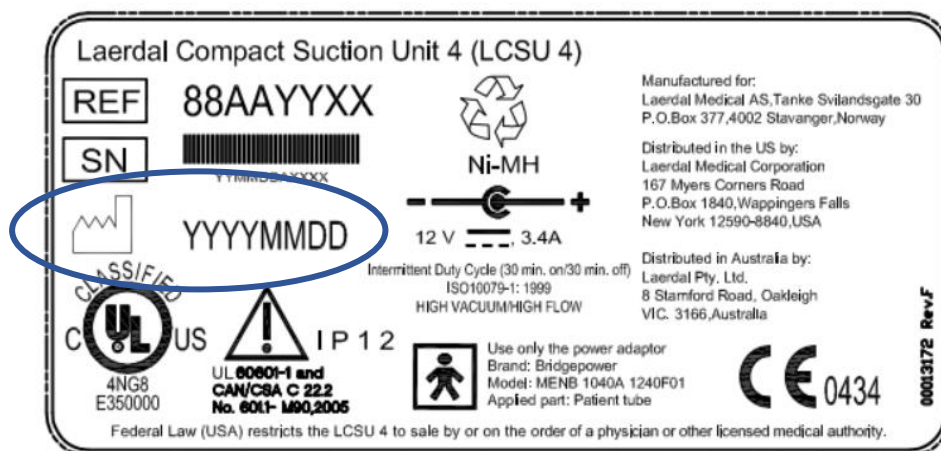
Co powinien zrobić użytkownik:

- Zidentyfikować kompaktowe ssaki Laerdal 4, których dotyczy problem:

Niniejsza pilna informacja zewnętrzna dotycząca bezpieczeństwa dotyczy wszystkich ssaków LCSU 4 wyprodukowanych od 1 maja 2015 roku. Urządzenia LCSU 4 są oznakowane datą produkcji w formacie RRRRMMDD (rok – miesiąc – dzień).

Urządzenia dotknięte problemem to ssaki o dacie produkcji w zakresie od 20150501 do 20161028.

Datę produkcji można znaleźć na etykiecie na spodzie urządzenia LCSU 4, jak pokazano poniżej:



Wyjątek: Niektóre urządzenia LCSU 4 noszą na spodzie oznaczenie „RW”. Te urządzenia zostały przerobione przez firmę Laerdal Medical i poniższa Informacja zewnętrzna dotycząca bezpieczeństwa ich nie dotyczy, nawet jeśli ich data produkcji mieści się w zakresie od 20150501 do 20161028.



- Sprawdzanie funkcji włączania/wyłączania:

Aby sprawdzić, czy pojawiła się awaria funkcji włączania/wyłączania, można przeprowadzić krótki test:

- Włączyć urządzenie;
- Ponownie wyłączyć urządzenie.

Jeśli urządzenia nie można wyłączyć za pomocą przycisku zasilania, oznacza to, że znajduje się w nim uszkodzony element. Urządzenie należy wycofać z użycia.

Awaria przycisku zasilania nie wpływa negatywnie na bezpieczeństwo i skuteczność urządzenia, dopóki urządzenie jest zasilane.

Należy pamiętać, że nawet jeśli urządzenie pomyślnie przejdzie niniejszy test, opisany problem może pojawić się później. Aby zapewnić bezpieczne korzystanie ze ssaka LCSU 4 do czasu odebrania zamiennika, należy podjąć opisane niżej działania:

- Działania, które należy podjąć, aby zapewnić bezpieczne korzystanie ze ssaka LCSU 4

Można w dalszym ciągu korzystać ze ssaka LCSU 4 do czasu odebrania zamiennika, jednak zaleca się zastosować poniższe środki bezpieczeństwa:

- Należy przechowywać ssak LCSU 4 bez akumulatora, aby urządzenie nie włączało się samoczynnie.
- Należy przeprowadzać rutynowe kontrole funkcji włączania i wyłączania urządzenia, włączając i wyłączając je za pomocą przycisku zasilania.

Wszystkie urządzenia z awarią funkcji włączania/wyłączania powinny zostać wycofane z użytkowania.

- Działania, które należy podjąć w przypadku, jeśli dojdzie do awarii włączania/wyłączania urządzenia podczas użytkowania w warunkach klinicznych

Jeśli dojdzie do awarii funkcji włączania/wyłączania urządzenia w warunkach klinicznych, można kontynuować pracę z urządzeniem. Awaria przycisku zasilania nie wpływa negatywnie na bezpieczeństwo i skuteczność urządzenia, dopóki urządzenie jest zasilane. Urządzenie można wyłączyć, wyjmując z niego akumulator lub odłączając zewnętrzne źródło zasilania.

Pilna informacja zewnętrzna dotycząca bezpieczeństwa 2016-R-04

Działania, jakie podejmie firma Laerdal, aby rozwiązać problem

- Wersje standardowe:

Numer produktu wersji standardowej urządzenia LCSU 4 zaczyna się od 880051 lub 880061. Produktu w tej wersji nie można używać na pokładzie samolotów.

Firma Laerdal Medical dokona wymiany wszystkich dotkniętych problemem urządzeń LCSU 4 w wersji standardowej na nowe urządzenia zamiennie; tylko podstawowa jednostka, bez akumulatora, zewnętrznego źródła zasilania, statywu, zbiornika ani przewodów (numer produktu 881151).

Klienci nie muszą zamawiać urządzeń zamiennych. Firma Laerdal Medical zorganizuje wymianę dotkniętych problemem urządzeń w wersji standardowej.

- Wersja RTCA

Numer produktu urządzeń LCSU 4 w wersji RTCA zaczyna się od 880052 lub 880062. Aby dowiedzieć się, czy wersja urządzenia to RTCA, należy sprawdzić oznaczenie na spodzie urządzenia.

Firma Laerdal Medical poszukuje rozwiązania problemu, a dalsze informacje na temat wersji RTCA zostaną Państwu przedstawione wkrótce.

Rozpowszechnianie ten pilnej informacji zewnętrznej dot. bezpieczeństwa:

Prosimy przekazać niniejszą informację innym jednostkom, których opisywany tu problem dotyczy, czyli personelowi zajmującemu się konserwacją, ładowaniem i stosowaniem kompaktowego ssaka 4.

Prosimy pamiętać o niniejszej pilnej informacji zewnętrznej dot. bezpieczeństwa oraz zalecanych w niej działaniach przez odpowiedni czas.

Osoba do kontaktu:

Claudia Pajares Ibanez

Specjalista ds. rejestracji
Laerdal Medical AS

Claudia.Pajares.Ibanez@laerdal.com