

27 września 2016 r.

Szanowni Państwo,

W tym roku firma Laerdal Medical podała Państwu ważną informację w sprawie ssaka Laerdal (LSU) używanego z akumulatorem LSU NiMH, który był zainstalowany bądź przechowywany w niskich temperaturach przez dłuższy czas. Jest to kontynuacja naszego pierwszego zawiadomienia, w którym zobowiązaliśmy się do dostarczenia informacji dotyczących długoterminowego rozwiązania.

W niniejszym dokumencie wyjaśniamy ważne informacje na temat bezpiecznego korzystania ze ssaka LSU.

Załączony list przedstawia opcje umożliwiające zapewnienie bezpiecznego korzystania ze ssaka LSU.

Proszę uważnie zapoznać się z informacjami, ponieważ zawierają one ważne informacje na temat działań, które należy podjąć (przez użytkownika końcowego) w celu zapewnienia zgodności z normą ISO 10079-1 dla elektrycznie zasilanego urządzenia ssącego.

Uprzejmie prosimy o wypełnienie załączonego Formularza Odpowiedzi Klienta i odesłanie go do firmy Laerdal Medical tak szybko jak to tylko możliwe po wybraniu przez Państwa odpowiedniego wariantu naprawczego.

Uwaga: w przypadku otrzymania tej informacji z różnych źródeł, na przykład z firmy Laerdal Medical oraz dystrybutora Laerdal Medical lub też od różnych dystrybutorów, należy wysłać tylko jeden list z odpowiedzią do firmy Laerdal Medical.

Zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa zostaną zgłoszone odpowiednim organom władzy.

Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące problemów opisanych w notatce bezpieczeństwa lub też pytania dotyczące działań, które należy podjąć, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Laerdal Medical.

Firma Laerdal Medical przeprasza za niedogodności związane z problemem i dziękuje za wsparcie w rozwiązaniu tej kwestii.

Dziękujemy za Państwa wsparcie,



Tor Bryne
Wiceprzewodniczący Działu Sprzedaży, Marketingu i Usług

Laerdal Medical AS

Adres
Laerdal Medical AS
P.O. Box 377
4002 Stavanger,
Norway

E-mail i strona internetowa
post@laerdal.no
www.laerdal.com

Adres siedziby
Tanke Svilandsgate 30
4007, Stavanger,
Norway

Telefon
+47 51 51 17 00
Telefaks
+47 51 52 35 57

Nr org. 979 484 488

ZEWNĘTRZNE DZIAŁANIA NAPRAWCZE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Numer FSCO Laerdal Medical: 2016-R-01

Data: 27 września 2016

Ssak Laerdal

Działania w celu zapewnienia ciągłej zgodności z ISO 10079-1

W celu upewnienia się, że Państwa ssak Laerdal (LSU) działa zgodnie z ISO 10079-1¹, musi zostać podjęta jedna z czynności opisanych poniżej w opcji 1 i opcji 2.

Proszę przeczytać uważnie zamieszczoną poniżej informację i odesłać do Laerdal jeden z załączonych *Formularzy Odpowiedzi Klienta w przeciągu trzech tygodni*.

Opcja 1: Kiedy ssak LSU nie jest przechowywany lub instalowany w niskich temperaturach -

Zmiana etykiety ssaka LSU wraz ze zmianą warunków, zgodnie z którymi LSU może być przechowywane i instalowane przed użyciem

Prosimy wybrać tę opcję jeżeli Państwa ssak NIE jest przechowywany bądź instalowany w warunkach, w których temperatura wewnętrzna akumulatora NiMH może spaść poniżej 12°C bezpośrednio przed użyciem.

Przykładem takiego zastosowania są szpitale, domy opieki zdrowotnej, podgrzewane ambulanse itp.

W tym wypadku można dalej korzystać z LSU bez żadnych zmian w urządzeniu. W celu poinformowania końcowych użytkowników ssaka LSU o ograniczeniu warunków eksploatacyjnych, prosimy o zmianę etykiety Państwa LSU ze zmienionymi warunkami pracy z 12°C na 40°C .

Do zmiany etykiety LSU wymagana jest nowa, dostarczona przez Laerdal Medical etykieta zgodna z Warunkami Pracy. Po naniesieniu etykiety według tych instrukcji, ssak LSU jest zgodny z normą ISO 10079-1 bez konieczności jakichkolwiek dalszych działań.

Jeśli postanowią Państwo zmienić etykiety LSU wraz ze zmianą Warunków Pracy – prosimy uzupełnić część 1 Formularza Odpowiedzi Klienta.

¹Medyczne urządzenia ssące - Część 1: Urządzenia ssące zasilane elektrycznie - Wymagania bezpieczeństwa

W formularzu odpowiedzi prosimy o sprecyzowanie liczby ssaków LSU, które są obecnie w użyciu, aby firma Laerdal Medical zapewniła Państwu odpowiednią ilość etykiet.

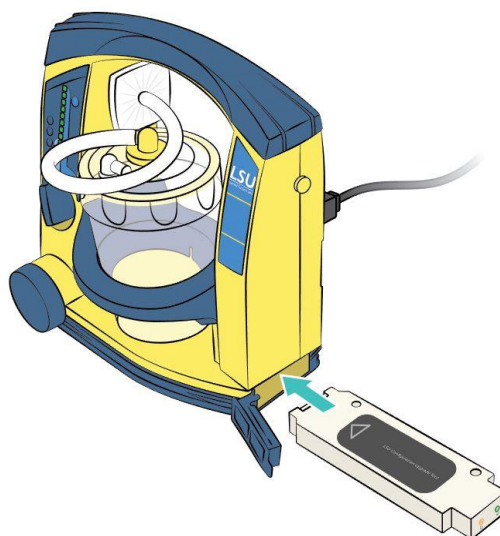
Opcja 2: Kiedy ssak LSU może być przechowywany lub instalowany w niskich temperaturach-

Proszę zmienić ustawienia konfiguracji LSU, aby zapewnić użytkowanie w pełnym zakresie temperatur pracy

Proszę wybrać tę opcję jeśli Państwa LSU jest przechowywany lub instalowany w niskich temperaturach przez dłuższy czas, na przykład w warunkach, w których temperatura wewnętrzna akumulatora może się wahać od 0°C do 12°C .

W tym wypadku ustawienia konfiguracji LSU powinny zostać zmienione tak, by ssak mógł być używany w pełnym zakresie pracy od 0°C do 40°C

Aby zmienić ustawienia konfiguracji LSU, wymagane jest narzędzie od Laerdal Medical. Jest to proste i intuicyjne w użyciu narzędzie, działające na zasadzie „zrób to sam” , które może być użyte do zmiany konfiguracji wielu urządzeń. Będzie ono świadczone bezpłatnie. Zmiana konfiguracji zajmie mniej niż minutę.



Jeśli zdecydują się Państwo zmienić konfigurację Państwa LSU, proszę uzupełnić część 2 Formularza Odpowiedzi Klienta.

Uprzejmie prosimy o określenie w Formularzu Odpowiedzi liczby urządzeń LSU, które są obecnie w użyciu, aby firma Laerdal Medical zapewniła Państwu odpowiednią ilość Zestawów Zmiany Konfiguracji.

Po otrzymaniu przez Laerdal Medical wypełnionego Formularza Odpowiedzi Klienta, otrzymają Państwo Zestaw Zmiany Konfiguracji, w tym też instrukcje dotyczące korzystania z narzędzia oraz egzemplarze skorygowanych Wskazówek Dotyczących Użytkowania. Zostaną Państwo poproszeni o skontaktowanie się z firmą Laerdal w celu potwierdzenia zmian ustawienia konfiguracji.

Po zmianie ustawień konfiguracji, ssak LSU jest zgodny z normą ISO 10079-1.



Laerdal

helping save lives

Ssak Laerdal (LSU) - dodatek do Instrukcji Użytkowania

Do ssaka LSU o numerze katalogowym: 780000, 780010, 780020 i 780030

Do akumulatora NiMH ssaka LSU o numerze katalogowym: 780800

Niniejszy dokument jest załącznikiem do *Instrukcji Użytkowania* Ssaka Laerdal i należy go przechowywać wraz z nią.

Niniejszy załącznik zastępuje wszystkie wcześniejsze wersje 20-10734.

Warunki otoczenia

Temperatura pracy/Temperatura ładowania: 12 °C - 40°C

Uwaga! Ssak LSU, który był przechowywany lub zainstalowany w tych warunkach, może być używany w temperaturach tak niskich, jak 0°C, jeśli jest używany natychmiast.

Uwaga! Ze względu na charakter akumulatora NiMH, napięcie może zmieniać się podczas użycia. Napięcie akumulatorów przechowywanych lub zainstalowanych w niskich temperaturach może być zmniejszone. Zmniejszone napięcie akumulatora nie wpływa na jego pojemność. Akumulator przechowywany w niskich temperaturach będzie w pełni funkcjonalny po tym, jak się ogrzeje.

FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA – ssak Laerdal

Proszę wybrać JEDNĄ z opcji poniżej i odesłać podpisany formularz do Laerdal Medical AS przez e-mail: Imp@laerdal.com

Proszę o odesłanie formularza do firmy Laerdal w ciągu trzech tygodni.

NAZWA ORGANIZACJI/ADRES: Laerdal Medical Poland Sp. z o.o. Ul. Hutnicza 6; 40-241 Katowice	
OSOBA KONTAKTOWA: Małgorzata Kisiel	
E-MAIL: gosia.kisiel@laerdal.com	TELEFON: 32 493 70 20

Opcja 1: zmiana etykiety LSU wraz ze zmianą warunków, zgodnie z którymi ssak LSU może być przechowywany i instalowany przed użyciem

Przeczytałem/-am i zrozumiałem/-am treść komunikatu Laerdal Medical, dotyczącego możliwości zapewnienia bezpiecznego użytkowania ssaka LSU i postanowiłem/-am zmienić etykietę we wszystkich obecnie używanych ssakach

Liczba używanych ssaków LSU: _____

Data: _____ Podpis: _____

Opcja 2: zmiana ustawienia konfiguracji LSU, aby zapewnić użytkowanie w pełnym zakresie temperatur pracy

Chciałbym/chciałabym zmienić konfigurację obecnie używanego urządzenia LSU, wykorzystując do tego Zestaw Zmiany Konfiguracji, który będzie zapewniony przez firmę Laerdal Medical

Liczba używanych ssaków LSU: _____

Data: _____ Podpis: _____

Opcja 3: brak ssaków LSU

Brak używanych ssaków LSU w tym miejscu.

Komentarz/Dodatkowa informacja dla Laerdal Medical: