

Pilny komunikat o warunkach bezpieczeństwa dla użytkowników w terenie 2020-R-02

Ryzyko związane z niedostatecznym poziomem odsysania lub brakiem odsysania przy korzystaniu z kompaktowego ssaka Laerdal Compact Suction Unit® 4 (LCSU® 4)

Data: 20 października 2020 r.

Ważna informacja! Niniejszy Pilny komunikat o warunkach bezpieczeństwa dla użytkowników w terenie dotyczy wyłącznie kompaktowych ssaków Laerdal 4 (LCSU 4) wyprodukowanych w okresie od 9 sierpnia 2018 r. do 6 czerwca 2020 r.



LCSU 4 ze zbiornikiem 300 ml



LCSU 4 ze zbiornikiem 800 ml

Opis problemu:

Okres eksploatacji urządzeń LCSU 4 wyprodukowanych w okresie od 9 sierpnia 2018 r. do 6 czerwca 2020 r. może ulec skróceniu z powodu wad w konstrukcji i procesie montażowym. W urządzeniach, których problem dotyczy, może dojść do nieprawidłowej pracy pompy i w konsekwencji do obniżenia poziomu siły ssania lub niemożności wykonania odsysania.

Co firma Laerdal Medical zrobi w tej sprawie:

Laerdal Medical bezpłatnie wymieni urządzenia, których problem dotyczy, na nowe urządzenia zamienne LCSU 4 (nr katalogowe 881151 oraz 881152).

Działania, jakie muszą podjąć użytkownicy LCSU4:

1. Zidentyfikować kompaktowe ssaki Laerdal 4, których dotyczy problem:

Ten Pilny komunikat o warunkach bezpieczeństwa dla użytkowników w terenie dotyczy urządzeń LCSU 4 o numerach katalogowych podanych poniżej:

- 880051 – LCSU 4, 800 ml kompletne urządzenie
- 880061 – LCSU 4, 300 ml kompletne urządzenie
- 881151 – zamiennik
- 880052 – LCSU 4, 800 ml kompletne urządzenie RTCA
- 880062 – LCSU 4, 300 ml kompletne urządzenie RTCA
- 881152 – zamiennik, RTCA

Urządzenia, których dotyczy niniejszy Pilny komunikat o warunkach bezpieczeństwa dla użytkowników w terenie, są oznakowane w następujący sposób:

- Data produkcji (format RRRRMMDD) od 20180809 do 20200606; oraz
- Numery seryjne od 1808090003 do 2006060045

Numer katalogowy, datę produkcji oraz numer seryjny można znaleźć na etykiecie umieszczonej na spodniej części ssaka LCSU 4:

Numer katalogowy	data produkcji oraz numer seryjny (SN)
-------------------------	--

Pilny komunikat o warunkach bezpieczeństwa dla użytkowników w terenie 2020-R-02



2. Zapewnienie dalszego bezpiecznego użytkowania ssaka LCSU 4 do chwili otrzymania urządzenia zamiennego.

Można w dalszym ciągu korzystać ze ssaka LCSU 4 do czasu odebrania zamiennika, jednak zaleca się pamiętać o stosowaniu poniższych środków bezpieczeństwa:

- Należy przestrzegać miejscowych protokołów dotyczących zapasowych urządzeń do odsysania. Nie należy wielokrotnie blokować drenu pacjenta każdorazowo na ponad 10 sekund przy podciśnieniach większych niż 300 mm Hg.
- Należy używać wyłącznie pojemników, drenów i akcesoriów zatwierdzonych przez firmę Laerdal Medical do stosowania z tym wyrobem.
- Podczas regulacji poziomu podciśnienia: Po uzyskaniu żądanego poziomu podciśnienia należy natychmiast odblokować dren pacjenta.
- Podczas prowadzenia terapii nie należy blokować drenu pacjenta, celowo wyginając go lub ściskając. Dren pacjenta powinien być blokowany tylko chwilowo przez odsysaną treść.
- Podczas przeprowadzania testu urządzenia: Gdy podciśnienie osiągnie poziom co najmniej 500 mm Hg należy natychmiast zwolnić blokowanie.

Urządzenia zamienne

Firma Laerdal bezpłatnie dostarczy urządzenia zamienne. Klienci nie muszą składać zamówień na zamienniki. Laerdal Medical zapewni wymianę wszystkich urządzeń, których dotyczy problem.

Zwracamy uwagę, że urządzenia zamienne są wysyłane bez torby do przenoszenia, akumulatora, zewnętrznego zasilacza, statywu na przewody, zbiornika i drenów.

Po otrzymaniu urządzenia zamiennego zostaną Państwo poinstruowani, aby utylizować pompę urządzenia, zachowując jednak torbę do przenoszenia, akumulator, zewnętrzny zasilacz oraz statyw na przewody z obecnie posiadanego urządzenia. Poprosimy o pisemne potwierdzenie utylizacji zastąpionego urządzenia – konieczne będzie wypełnienie Formularza informacji zwrotnej klienta.

Rozpowszechnianie niniejszego Pilnego komunikatu o warunkach bezpieczeństwa dla użytkowników w terenie:

Prosimy przekazać niniejszy Pilny komunikat o warunkach bezpieczeństwa innym jednostkom, których dotyczy opisywany tu problem, tj. personelowi biorącemu udział w przygotowaniu do ponownego użycia, ładowaniu i stosowaniu kompaktowego ssaka 4.

Prosimy pamiętać o niniejszym Pilnym komunikacie o warunkach bezpieczeństwa dla użytkowników w terenie oraz zalecanych w nim działaniach przez odpowiedni czas.

Osoba do kontaktu:

<Podać imię i stanowisko miejscowej osoby do kontaktu>

<Podać nazwę firmy Laerdal>

<Podać adres e-mail i/lub inne dane kontaktowe miejscowej osoby do kontaktu>