Laerdal
helping save lives

Unità di aspirazione di Laerdal - Addendum alle Istruzioni per l'uso

IT

N. cat. dell'unità LSU: 780000, 780010, 780020 e 780030
N. cat. della batteria NiMH dell'unità LSU: 780800
Il presente documento è un addendum e deve essere conservato insieme alle Istruzioni per l'uso dell'unità di aspirazione di Laerdal.

Importante

Condizioni ambientali

Se la batteria NiMH dell'unità LSU (numero di catalogo 780800) viene utilizzata a una temperatura interna tra 0 °C e 9 °C e con impostazioni della pressione di aspirazione superiori a 200 mmHg, in presenza di occlusione parziale o totale, l'unità LSU potrebbe spegnersi dopo pochi secondi.

Temperatura interna della batteria	Impostazioni della pressione di aspirazione				
	80 mmHg	120 mmHg	200 mmHg	350 mmHg	Oltre 500mmHg
0 °C	V	V	V	*	*
5 °C	V	V	V	*	*
9 °C	V	V	V	V	V
20 °C	V	V	V	V	V
30 °C	V	V	V	V	V
40 °C	V	V	V	V	V

* Con queste temperature e impostazioni della pressione di aspirazione, in presenza di occlusione parziale o totale, l'unità LSU potrebbe spegnersi dopo pochi secondi.

Verifica della batteria NiMH

Completare il test del dispositivo LSU come indicato nelle relative Istruzioni per l'uso, oppure accendere l'unità LSU con la pressione impostata su oltre 500 mmHg e occludere più volte il tubo per il paziente, al fine di assicurarsi che la temperatura interna della batteria NiMH non crei problemi. Se l'unità LSU si spegne, significa che la batteria è troppo fredda. Se l'unità LSU continua a funzionare correttamente, è possibile utilizzarla senza ulteriori interventi.

Spegnimento dell'unità LSU - Risoluzione del problema

Se un'unità LSU con una batteria NiMH si spegne dopo un breve utilizzo, riaccenderla dopo aver impostato una pressione di aspirazione di non oltre 200 mmHg oppure utilizzare un dispositivo di aspirazione diverso. Una volta che la temperatura interna della batteria supera 9 °C, la batteria riprenderà a funzionare normalmente.

Come evitare lo spegnimento dell'unità LSU

Accertarsi che la batteria NiMH sia sempre completamente carica e che l'unità LSU si trovi in un ambiente dove la temperatura rimane sopra 9 °C.

Se si sostituisce la batteria, verificare che la temperatura interna di quella nuova sia superiore a 9 °C. Questo controllo è molto importante, perché normalmente le batterie di riserva sono conservate a basse temperature, ad esempio in frigo.

Avviso urgente per la sicurezza sul campo

Uso dell'unità LSU di aspirazione di Laerdal con batteria NiMH a basse temperature

2016-R-01

Avviso per la sicurezza sul campo

Data: 25 luglio 2016

Nota importante: questo avviso per la sicurezza vale solo per le unità di aspirazione di Laerdal con batterie NiMH, nel caso in cui la temperatura interna di tali batterie scenda troppo, in genere tra 0 °C e 9 °C. Questo problema sorge di solito quando l'unità LSU con la batteria NiMH viene conservata o installata per lunghi periodi in ambienti freddi (sotto 9 °C).

Questo avviso per la sicurezza può essere ignorato se l'unità LSU con la batteria NiMH viene normalmente conservata o installata a temperature superiori a 9 °C.

Dettagli sui dispositivi interessati:

- Tutte le versioni delle unità LSU di aspirazione di Laerdal dotate di batteria NiMH, indipendentemente dal tipo di contenitore utilizzato - *Tutti i numeri di serie*
  - LSU 780000xx con contenitore riutilizzabile
  - LSU 780010xx con vaso Abbot
  - LSU 78002001 con contenitore Bemis
  - LSU 780030xx con sacchetto di aspirazione Serres

- Unità LSU di aspirazione di Laerdal fornite con batteria NiMH - *Numero di serie 78451361071 o successivo*
  - LSU 780000xx con contenitore riutilizzabile
  - LSU 78002001 con contenitore Bemis
  - LSU 780030xx con sacchetto di aspirazione Serres

- Batteria NiMH dell'unità LSU - *Tutti i numeri di lotto*
  - Batteria NiMH dell'unità LSU con numero di catalogo 780800

xx indica il codice della lingua:

00 – Norvegese	*07 - Francese*	*16 – Francese canadese*
02 – Svedese	*08 - Finlandese*	*20 – Inglese canadese*
03 – Inglese	*09 - Italiano*	*29 – Spagnolo*
04 – Olandese	*10 - Tedesco*	*33 – Inglese internazionale*
05 - Giapponese	*11 - Danese*	*43 – Polacco*

Descrizione del problema

È possibile che l'unità LSU di aspirazione di Laerdal si spenga quando utilizzata con impostazioni della pressione di 350 mmHg o oltre 500 mmHg, se la temperatura interna della batteria NiMH scende troppo, in genere tra 0 °C e 9 °C. Questo problema può presentarsi, ad esempio, se l'unità LSU viene installata su un'ambulanza posteggiata all'aperto in climi rigidi e il veicolo non viene riscaldato oppure se la batteria NiMH viene conservata a basse temperature e quindi installata nell'unità LSU subito prima dell'uso.

Se il tubo di aspirazione viene occluso quando la temperatura interna della batteria NiMH è bassa e la pressione di aspirazione è impostata su un livello elevato (350 mmHg o oltre 500 mmHg), è possibile che la batteria non riesca a fornire alimentazione sufficiente all'unità LSU. In questo caso l'occlusione del tubo causa un abbassamento della tensione della batteria sotto il livello necessario per mantenere il funzionamento dell'unità LSU.

Il problema si può verificare durante l'aspirazione o l'esecuzione del test del dispositivo o della qualità della batteria, descritto nelle Istruzioni per l'uso.

Se l'unità LSU si spegne, non sarà possibile effettuare l'aspirazione, ritardando la liberazione delle vie aeree del paziente.

Suggerimenti su come intervenire

Identificare le unità di aspirazione Laerdal interessate

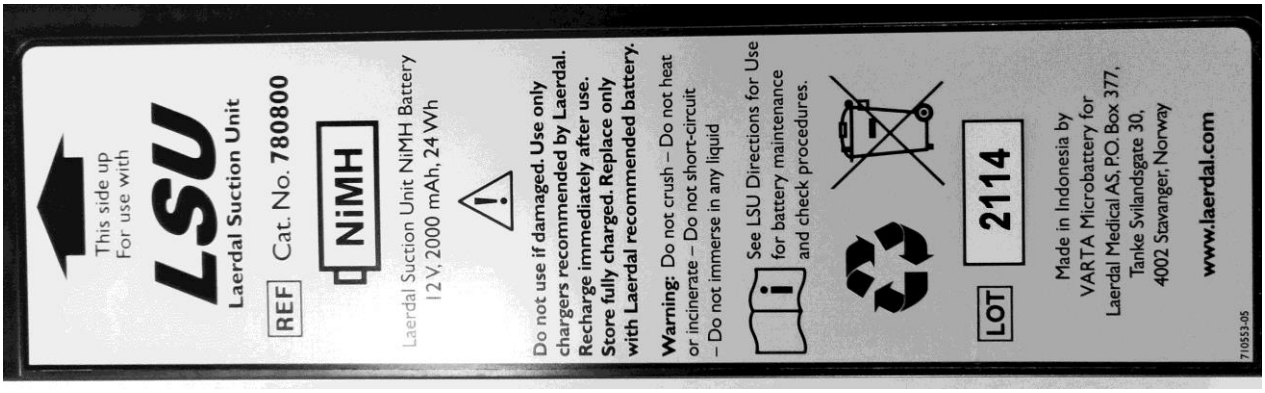
Questo avviso per la sicurezza si riferisce a:

- Tutte le unità LSU di aspirazione di Laerdal con numero di serie 78451361071 o successivo, indipendentemente dal tipo di contenitore (riutilizzabile, Abbot, Serres e Bemis)

- Tutte le unità LSU di aspirazione di Laerdal dotate di batteria NiMH 780800 (tutti i numeri di serie)

Identificare la batteria NiMH dell'unità LSU

La batteria NiMH dell'unità LSU può essere identificata facilmente dal numero di catalogo (n. cat. 780800) e dal tipo di batteria (NiMH) riportati sull'etichetta, come illustrato di seguito:



Determinare se l'unità LSU verrà probabilmente utilizzata con una temperatura interna della batteria bassa

Questo avviso per la sicurezza vale per tutte le unità LSU utilizzate quando la temperatura interna della batteria è bassa, ad esempio se l'unità rimane installata per lunghi periodi in ambienti con temperature sotto 9 °C, come tutta la notte, o se le batterie vengono normalmente conservate a basse temperature subito prima dell'uso.

Azioni da intraprendere se l'unità LSU verrà probabilmente utilizzata con una temperatura interna della batteria bassa

Se l'unità LSU è stata conservata o installata in condizioni ambientali che avrebbero potuto portare la temperatura interna della batteria tra 0 °C e 9 °C, utilizzare l'unità con una pressione di aspirazione non superiore a 200 mmHg (fare riferimento alla seguente tabella).

Temperatura interna della batteria	*Impostazione della pressione di aspirazione*				
	80 mmHg	120 mmHg	200 mmHg	350 mmHg	Oltre 500 mmHg
0 °C	V	V	V	*	*
5 °C	V	V	V	*	*
9 °C	V	V	V	V	V
20 °C	V	V	V	V	V
30 °C	V	V	V	V	V
40 °C	V	V	V	V	V

* Con queste temperature e impostazioni della pressione di aspirazione, in presenza di occlusione parziale o totale, l'unità LSU potrebbe spegnersi dopo pochi secondi.

Cosa fare se l'unità LSU si spegne durante l'uso

Se l'unità LSU si spegne dopo un breve utilizzo, riaccenderla dopo aver impostato una pressione di aspirazione non superiore a 200 mmHg oppure utilizzare un dispositivo di aspirazione diverso.

Cosa fare per aumentare la temperatura interna della batteria NiMH

Per aumentare la temperatura interna della batteria NiMH dentro l'unità LSU, impostare 500 mmHg come pressione di aspirazione e lasciare il dispositivo funzionare per 10 minuti a flusso libero, alimentato a batteria.

Consigli per un uso sempre sicuro dell'unità LSU

Tenere presente che se l'unità LSU è installata o conservata in ambienti con temperature superiori a 9 °C, l'unità di aspirazione di Laerdal può essere utilizzata a basse temperature con qualsiasi impostazione di pressione.

Devono comunque essere rispettate le temperature di conservazione a breve e lungo termine indicate nelle Istruzioni per l'uso. Prima di utilizzare appieno una batteria conservata a basse temperature, occorre lasciarla riscaldare.

Nota: nelle Istruzioni per l'uso dell'unità LSU è consigliato caricare le batterie a temperatura ambiente, tra 15 °C e 25 °C.

Eseguire sempre il test del dispositivo descritto nelle Istruzioni per l'uso per verificare il corretto funzionamento dell'unità di aspirazione.

Azioni intraprese da Laerdal per mitigare il problema

Laerdal Medical sta cercando una soluzione a lungo termine e nei prossimi 90 giorni saranno fornite ulteriori informazioni al riguardo.

Divulgazione del presente avviso per la sicurezza sul campo

Divulgare il presente avviso a tutte le altre organizzazioni interessate, ad esempio tutto il personale coinvolto nella conservazione, manutenzione, carica e utilizzo dell'unità LSU di aspirazione di Laerdal.

Accertarsi che il presente avviso e le relative conseguenze siano tenuti presenti per un periodo appropriato, in modo che le azioni correttive siano efficaci.

Persona di riferimento

Anne Lise Eikefjord

Responsabile QA
Laerdal Medical AS
P.O. Box 377, Tanke Svilandsgate 30
4002 Stavanger
Norvegia

Anne-Lise.Eikefjord@laerdal.com

Telefono: +47 51 51 17 00