

27 settembre 2016

Gentile cliente,

precedentemente nel corso dell'anno Laerdal Medical l'ha contattata con informazioni importanti riguardo il prodotto Laerdal Suction Unit (LSU) se utilizzato con la batteria NiMH LSU che è stata stoccata o installata a basse temperature per periodi prolungati. Questa comunicazione fa seguito alla comunicazione iniziale in cui ci siamo impegnati a fornire informazioni relative a una soluzione a lungo termine.

**Il presente documento contiene informazioni importanti per garantire un uso sicuro nel tempo dell'unità Laerdal Suction Unit.**

*La lettera allegata definisce le opzioni disponibili per garantire un uso sicuro nel tempo dell'unità Laerdal Suction Unit.*

*Leggere attentamente le informazioni che includono dettagli importanti sulle azioni da intraprendere (a cura dell'utente finale) per garantire la conformità continuativa con lo standard ISO 10079-1 per l'apparecchiatura di aspirazione alimentata elettricamente.*

***Le chiediamo gentilmente di compilare il Modulo di risposta del cliente e di restituirlo a Laerdal Medical il prima possibile dopo aver scelto l'opzione di rimedio desiderata.***

Nota: nel caso in cui le presenti informazioni siano state ricevute da più fonti, ad esempio, da una società Laerdal Medical e da un distributore Laerdal Medical o da più distributori, sarà necessario restituire solo una lettera di risposta a Laerdal Medical.

La presente Azione correttiva di sicurezza sul campo sarà segnalata alle autorità preposte.

In caso di domande, riguardanti i problemi descritti nella notifica di sicurezza sul campo o riguardo le azioni da intraprendere, contattare la società Laerdal Medical di zona.

Laerdal Medical si scusa per qualsiasi inconveniente derivante da questo problema e la ringrazia per il supporto nella risoluzione dello stesso.

Grazie per il continuo supporto,



Tor Bryne  
*Vice presidente, vendite, marketing e servizi*

**Laerdal Medical AS**

**Indirizzo postale**  
Laerdal Medical AS  
P.O. Box 377  
4002 Stavanger,  
Norvegia

**E-mail e sito Web**  
post@laerdal.no  
www.laerdal.com

**Indirizzo ufficio**  
Tanke Svilandsgate 30  
4007, Stavanger,  
Norvegia

**Telefono**  
+47 51 51 17 00  
**Fax**  
+47 51 52 35 57

N. org. 979 484 488

## AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA SUL CAMPO

Numero FSCO di Laerdal Medical: 2016-R-01

Data: 27 settembre 2016

### Laerdal Suction Unit

**Azioni volte a garantire la conformità continuativa con lo standard ISO 10079-1**

Per poter garantire la conformità continuativa con lo standard ISO 10079-1 dell'unità Laerdal Suction Unit (LSU)<sup>1</sup>, intraprendere una delle seguenti azioni descritte come Opzione 1 e Opzione 2.

**Leggere attentamente le seguenti informazioni e rispondere a Laerdal tramite l'allegato *Modulo di risposta del cliente entro tre settimane.***

***Opzione 1: l'unità LSU non è stoccata o installata a basse temperature - Rietichettare l'unità LSU con le condizioni riviste secondo cui l'unità può essere stoccata e installata prima del funzionamento***

**Scegliere questa opzione se l'unità LSU NON è stoccata o installata dove le temperature della batteria NiMH possono scendere sotto i 12 °C (54 °F) immediatamente prima dell'utilizzo.**

**Alcuni esempi: ospedali, assistenza sanitaria domestica, ambulanze riscaldate, ecc.**

In tal caso, è possibile continuare a utilizzare l'unità LSU senza modificarla. Per informare gli utenti finali dell'unità LSU in merito ai limiti delle condizioni operative, chiediamo di rietichettare l'unità con le condizioni operative riviste da 12 °C a 40 °C (54 °F a 104 °F).

Per rietichettare l'unità LSU, è necessario utilizzare una nuova etichetta Condizioni operative fornita da Laerdal Medical. Se l'unità LSU è etichettata in base alle presenti istruzioni, risulterà conforme allo standard ISO 10079-1 senza dover intraprendere ulteriori azioni.

*Se si decide di rietichettare l'unità LSU con le condizioni operative riviste, compilare la Sezione 1 del Modulo di risposta del cliente.*

Nel modulo di risposta, vi chiediamo di specificare il numero dell'unità LSU attualmente utilizzata, in modo che Laerdal Medical possa fornire un numero adeguato di etichette.

<sup>1</sup> ISO 10079-1 Apparecchiature di aspirazione per uso medico - Parte 1: Apparecchiature di aspirazione azionate elettricamente - Requisiti di sicurezza

**Opzione 2: l'unità LSU potrebbe essere stata stoccata o installata a basse temperature -**

***Modificare le impostazioni dell'unità LSU per garantire l'utilizzo in tutto l'intervallo di temperatura di esercizio***

**Scegliere questa opzione se l'unità LSU è stoccata o installata a basse temperature per periodi prolungati, ad esempio, in condizioni dove la temperatura principale della batteria probabilmente ricade tra 0 °C e 12 °C (tra 32 °F e 54 °F).**

In tal caso, la configurazione dell'unità LSU deve essere modificata in modo che possa utilizzata in tutto l'intervallo di temperatura di esercizio tra 0 °C e 40 °C (tra 32 °F e 104 °F).

Per modificare la configurazione dell'unità LSU, è necessario uno strumento di Laerdal Medical. Si tratta di uno strumento fornito gratuitamente per una procedura fai da te, dall'utilizzo semplice e intuitivo, che può essere utilizzato per la modifica di più unità. La modifica della configurazione richiederà meno di un minuto.



*Se si decide di modificare la configurazione dell'unità LSU, compilare la Sezione 2 del Modulo di risposta del cliente.*

Nel modulo di risposta, chiediamo di specificare il numero dell'unità LSU attualmente utilizzata, in modo che Laerdal Medical possa fornire un numero adeguato di kit di modifica della configurazione.

Quando Laerdal Medical riceve il Modulo di risposta compilato dal cliente, al cliente viene inviato un kit per la modifica della configurazione assieme alle istruzioni sull'utilizzo dello strumento e delle copie aggiornate delle Istruzioni per l'uso. In seguito verrà richiesto al cliente di confermare a Laerdal la modifica della configurazione.

A modifica completata, l'unità LSU può essere considerata conforme allo standard ISO 10079-1.