

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Laerdal Suction Unit (LSU) anvendt med LSU NiMH-batteri ved lave temperaturer

2016-R-01

Sikkerhedsmeddelelse

Dato: 15. juli 2016

Vigtig meddelelse! Denne sikkerhedsmeddelelse vedrører kun Laerdal Suction-enheder, der anvendes med NiMH-batterier, når kernetemperaturen i NiMH-batteriet er for lav, typisk mellem 0 °C og 9 °C. Dette forekommer når LSU med NiMH-batteri har været opbevaret eller installeret et koldt sted (9 °C eller lavere) i længere tid.

Hvis LSU med NiMH-batteri normalt opbevares eller installeres ved en temperatur over 9 °C, kan vejledningen i denne sikkerhedsmeddelelse ignoreres.

Detaljerede oplysninger om berørte enheder:

- Alle versioner af Laerdal Suction Unit (LSU) ved brug med NiMH-batteri, uanset beholdertype - *Alle serienumre*
 - 780000xx LSU med genbrugsbeholder
 - 780010xx LSU med Abbot Receptal-beholder
 - 78002001 LSU med Bemis-beholder
 - 780030xx LSU med Serres Suction Bag Canister System

- Laerdal Suction Unit (LSU) leveret med LSU NiMH-batteri - *serienummer 78451361071 eller senere*
 - 780000xx LSU med genbrugsbeholder
 - 78002001 LSU med Bemis-beholder
 - 780030xx LSU med Serres Suction Bag Canister System

- LSU NiMH-batteri - *Alle partinumre*
 - Katalognummer 780800 LSU NiMH-batteri

xx angiver sprogkode:

00 – norsk

07 - fransk

16 – canadisk fransk

02 – svensk

08 - finsk

20 – canadisk engelsk

03 – engelsk

09 - italiensk

29 – spansk

04 – hollandsk

10 - tysk

33 – internationalt engelsk

05 - japansk

11 - dansk

43 – polsk

Problem-beskrivelse:

Laerdal Suction Unit (LSU) kan slukke ved brug med indstillingerne 350 mmHg eller 500+ mmHg, hvis kernetemperaturen i NiMH-batteriet er lav, typisk mellem 0 °C og 9 °C. Dette kan fx forekomme, hvis LSU monteres i en ambulance, der er parkeret udendørs i meget koldt vejr, uden varme i bilen. Det kan også ske, hvis NiMH-batteriet opbevares ved lav temperatur og installeres i LSU straks før brug.

Hvis kernetemperaturen i NiMH-batteriet er lav og indsugningsslangen suges ud, kan det forringe batteriets evne til at levere strøm til LSU ved en høj vakuuminstilling (350 mmHg eller 500+ mmHg, 46,6 kPa eller 66,5 kPa). Det kan ske, fordi batterispændingen falder, når indsugningsslangen suges ud til et punkt, hvor LSU-enheden er programmeret til at slukke.

Det kan ske under sugning eller under test af enheden eller batterikvaliteten, der udføres ifølge brugsvejledningen.

Hvis LSU slukker, kan enheden ikke suge. Dette kan forsinke tømningen af patientens luftveje.

Anbefalede handlinger, som skal udføres af brugeren:

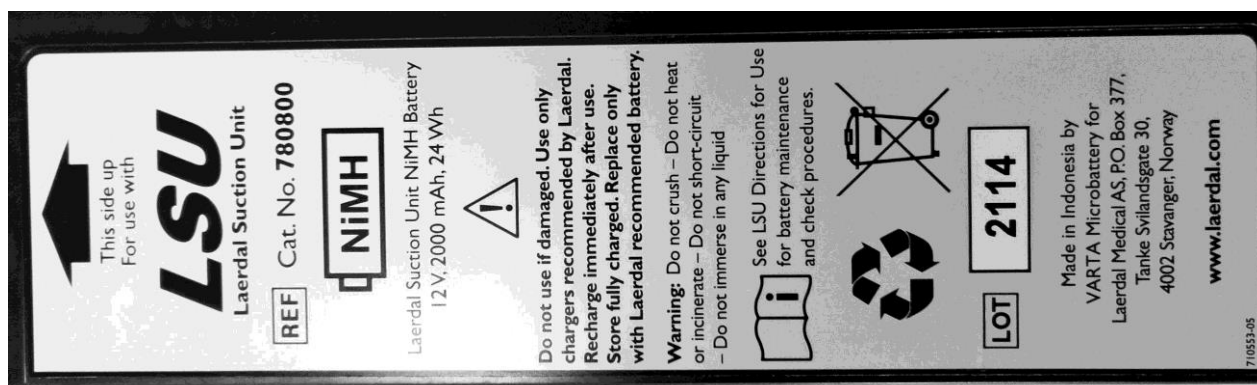
Identificer berørte Laerdal-sugeenheder:

Sikkerhedsmeddelelsen omfatter:

- Alle Laerdals sugeenheder (LSU) med serienummer 78451361071 eller højere, uanset beholdertype (genbrug, Abbot, Serres og Bemis)
- Alle Laerdal Suction Units (LSU) der bruges med et 780800 LSU NiMH-batteri (alle serienumre)

Identificer LSU NiMH-batteriet:

LSU NiMH-batteriet kan let identificeres med katalognummer (kat. Nr. 780800) og batteritype (NiMH) på batterietiketten – se tegningen nedenfor:



Vurder om din LSU vil kunne blive brugt med lav batteri-kernetemperatur:

Sikkerhedsmeddelelsen gælder LSU'er, der betjenes med batterier med lav kernetemperatur, fx hvis LSU'er installeres på steder, hvor temperaturen kan falde til under 9 °C i længere tid såsom om natten, eller batterier der normalt opbevares ved lav temperatur umiddelbart før brug.

Gør følgende, hvis din LSU formentlig vil blive brugt ved lav kernetemperatur i batteriet:

Hvis din LSU har været opbevaret eller monteret i omgivelser, der kan indebære, at kernetemperaturen i batteriet falder fra 0 °C til 9 °C, skal enheden betjenes med en vakuuminstilling på 200 mmHg eller lavere – se tabellen herunder.

Batteriets kernetemperatur	Vakuuminstillinger				
	80 mmHg (10,6 kPa)	120 mmHg (16 kPa)	200 mmHg (26,6 kPa)	350 mmHg (46,6 kPa)	500+ mmHg (66,5 kPa)
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

* Ved disse temperaturer og vakuuminstillinger kan LSU'en slukke efter nogle sekunder, når den er delvist eller helt suget ud.

Handlinger, hvis LSU'en slukker under brugen

Hvis LSU'en slukker efter kort tids brug, skal brugeren tænde LSU'en igen, men med en vakuuminstilling på 200 mmHg eller mindre, eller skifte til en anden sugeenhed.

Gør følgende for at øge kernetemperaturen i NiMH-batteriet

For at øge kernetemperaturen i NiMH-batteriet installeret i LSU'en indstilles LSU til 500 mmHg (66,5+ kPa) og køres med et frit flow i 10 minutter på batteristrøm.

Anbefalinger til fortsat sikker brug af LSU

Hvis LSU installeres eller opbevares et sted, hvor temperaturen er over 9 °C, kan Laerdal sugeenheden betjenes ved lave temperaturer uanset vakuuminstilling.

De kort- og langvarige opbevaringstemperaturer, der fremgår af brugsvejledningen, gælder fortsat: Et batteri, der opbevares ved lav temperatur, kan være fuldt funktionsdygtigt, når batteriet har fået mulighed for at blive varmet op.

Bemærk: Ifølge LSU-brugsvejledningen anbefales det, at batterierne opvarmes til temperaturen i omgivelserne, mellem 15 °C og 25 °C.

Test altid enheden som forklaret i brugsvejledningen for at bekræfte, at din sugeenhed virker tilfredsstillende.

Hvad gør Laerdal for at løse problemet

Laerdal Medical arbejder på en langsigtet løsning og kommer med yderligere information herom om ca. 90 dage.

Udsendelse af sikkerhedsmeddelelse:

Du bedes sende denne meddelelse til andre organisationer, som denne handling har indvirkning på, dvs. alt personale der arbejder med opbevaring, opladning og brug af Laerdal Suction Unit (LSU).

Du skal være opmærksom på denne meddelelse og tilhørende handling i et tidsrum, som er tilstrækkeligt langt til at sikre den korrigerende handlingens effektivitet.

Kontakt og reference:

Anne Lise Eikefjord

QA Manager
Laerdal Medical AS
P.O. Box 377, Tanke Svilandsgate 30
4002 Stavanger
Norge

Anne-Lise.Eikefjord@laerdal.com

Telefon: +47 51 51 17 00