

2025년 11월 18일

고객님께,

이 서신에는 **Laerdal Compact Suction Unit® 4 - RTCA(LCSU 4 - RTCA)**에 관한 중요한 정보가 담겨 있습니다. 이 서신 및 첨부된 현장 고지를 읽어보십시오.

이 현장 고지는 2024년 3월 28일부터 2025년 5월 12일까지 제조된 LCSU 4 RTCA 장치에만 적용됩니다.

이 문서에는 **Laerdal Compact Suction Unit RTCA – LCSU 4 RTCA**의 안전한 사용을 계속하기 위한 중요한 정보가 담겨 있습니다.

Laerdal Compact Suction Unit 4 RTCA(LCSU 4 RTCA)의 재처리, 충전, 사용과 관련된 모든 담당자와 함께 현장 고지를 검토하십시오. 이 전달사항의 의미를 이해하는 것이 매우 중요합니다.

현장 고지 사본을 보관하십시오.

LCSU 4의 RTCA 버전은 항공기 객실에 설치되는 장비에 적합한 표준인 RTCA DO-160G 21장, 장비 범주 M에 명시된 전자파 방출 한계를 충족하도록 설계되었습니다. 이 버전을 일반 LCSU 4 버전과 구분하기 위해 장치에는 '항공기'라고 표시되어 있습니다.

Laerdal에서는 제한된 기간 동안 제작된 LCSU 4 RTCA 장치가 RTCA DO-160G 21장, 장비 범주 M에 명시된 RTCA 적용 허용 한계를 초과하는 전자파 잡음을 방출할 수 있다는 사실을 인지했습니다. 전자파 방출은 전기 의료 기기 표준(IEC 60601-1-2)의 한계보다 상당히 낮다는 점을 유의하는 것이 중요합니다. LCSU 4의 핵심 기능(환자의 기도에서 분비물, 혈액, 토사물을 제거하여 환기를 가능하게 하는 간헐적 작동)에는 영향이 없습니다.

본 서신 및 첨부된 현장 고지는 해당 문제에 대한 설명과 다음과 같은 정보를 제공하기 위한 것입니다.

- 영향을 받은 장치 식별 방법
- 고객이 취해야 할 조치
- Laerdal Medical에서 취할 조치

우편 주소
Laerdal Medical AS
P.O. Box 377
N-4002 Stavanger,
Norway

이메일 및 웹사이트
post@laerdal.com
www.laerdal.com

사무실 주소
Tanke Svilands gate 30
N-4007 Stavanger,
Norway

전화
+47 51 51 17 00
팩스
+47 51 52 35 57

조직 번호
979 484 488

EMC 방출과 관련된 고객 불만은 접수된 적이 없으며 예상되는 건강 위험 요인도 확인된 적이 없음을 유의하시기 바랍니다.

현장 고지에 명시된 문제점 또는 취해야 할 조치에 대해 문의 사항이 있으시면 현지 Laerdal Medical 담당자에게 연락해 주시기 바랍니다.

이 현장 고지는 해당 정부 당국에 보고할 예정입니다.

Laerdal Medical에서는 불편을 끼쳐 드린 데 대하여 사과드립니다. 최고의 품질을 갖춘 제품과 서비스를 출시하는 것은 생명을 구하도록 돕는다는 저희 사명의 근간을 이루며, 고객의 지속적인 신뢰야말로 저희 최우선 과제입니다.

감사합니다.



Tor Hartvig Bryne
SVP Sales, Marketing & Services
Laerdal Medical AS

우편 주소

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

이메일 및 웹사이트

post@laerdal.com
www.laerdal.com

사무실 주소

Tanke Svilands gate 30
N-4007 Stavanger,
Norway

전화

+47 51 51 17 00
팩스
+47 51 52 35 57

조직 번호

979 484 488