

Dräger Schweiz AG, CH-3097 Liebefeld

**An unsere Kunden und Anwender der
Laerdal Compact Suction Unit® 4 (LCSU® 4)**
(Betroffene Kunden wurden von Dräger direkt
angeschrieben)

Datum

13.11.2020

Unser Zeichen

kal/tcl - 2020-R-02

Tel.

+41 58 748 74 74

Fax

+41 58 758 74 01

E-Mail

quality.ch@draeger.com

Wichtiger Sicherheitshinweis!

Laerdal Compact Suction Unit® 4 (LCSU® 4):

Sehr geehrte Damen und Herren

Laerdal Medical hat uns über einen wichtigen Sicherheitshinweis für die von uns vertriebene
Laerdal Compact Suction Unit LCSU® 4 informiert:

**Unter gewissen Umständen besteht das Risiko, dass die Laerdal Compact Suction Unit® 4
(LCSU® 4) eine verringerte Saugleistung aufweist oder die Absaugung ausfällt.**

Dieser wichtige Sicherheitshinweis gilt nur für Laerdal LCSU® 4, die im Zeitraum vom 9. August
2018 bis zum 6. Juni 2020 hergestellt wurden.

Im Anhang erhalten Sie eine Auflistung der an Sie gelieferten Geräte, welche von diesem
Sicherheitshinweis betroffen sind.



LCSU 4 300 ml canister version



LCSU 4 800 ml canister version

Im Anhang erhalten Sie eine Auflistung der an Sie gelieferten Geräte, welche von diesem
Sicherheitshinweis betroffen sind.

Dräger Schweiz AG
Waldeggstrasse 30
CH-3097 Liebefeld
+41 58 748 74 74 phone
+41 58 748 74 01 fax
+41 58 748 75 75 Service

Dräger Schweiz AG
Brandbachstrasse 10
CH-8305 Dietlikon

Dräger Suisse SA
Rue du Grand-Pré 4
CH-1007 Lausanne

www.draeger.com
info.ch@draeger.com
CHE-105.927.413 MWST
ZAZ 3649-1

BNP PARIBAS (SUISSE) SA, 1211 Genève 11
BIC: BPPPCH33XXX
CHF IBAN: CH60 0868 6001 1327 5700 1
EUR IBAN: CH33 0868 6001 1327 5700 2

Beschreibung des Problems:

Die Lebensdauer von LCSU 4-Einheiten, die im Zeitraum vom 9. August 2018 bis zum 6. Juni 2020 hergestellt wurden, kann aufgrund von Schwachstellen im Konstruktions- und Montageprozess verkürzt sein. Die Pumpe der betroffenen Einheiten kann ausfallen, was zu einer zu geringen Saugleistung oder zum Ausfall der Absaugung führen kann.

Massnahme von Laerdal Medical:

Laerdal Medical wird die betroffenen Geräte kostenlos durch neue LCSU 4-Ersatzeinheiten ersetzen (Katalognummern 881151 und 881152).

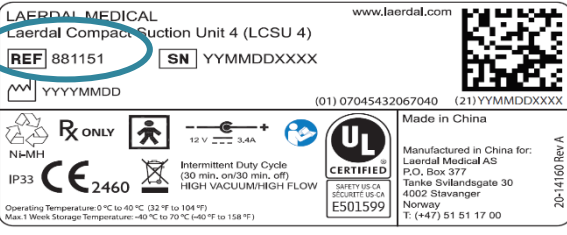
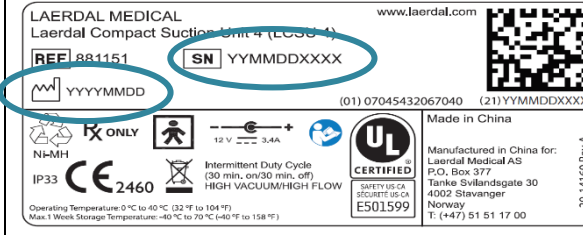
Von LCSU 4-Benutzern zu ergreifende Massnahmen:

- **Identifizieren Sie die betroffenen *Laerdal Compact Suction 4* Geräte:**

Dieser Sicherheitshinweis betrifft LCSU 4 Einheiten mit den unten aufgeführten Katalognummern:

- 880051 - LCSU 4, 800 ml Komplettgerät (Dräger- Artikelnr. 5041188)
- 880061 - LCSU 4, 300 ml Komplettgerät (Dräger- Artikelnr. 5041187)
- 881151 - Austauschgerät (Dräger- Artikelnr. 5041604)
- 880052 - LCSU 4, 800 ml, RTCA Komplettgerät (Dräger- Artikelnr. 5041303)
- 880062 - LCSU 4, 300 ml, RTCA Komplettgerät (Dräger- Artikelnr. 5041302)
- 881152 - Austauschgerät, RTCA (Dräger- Artikelnr. 5041605)

Betroffene Einheiten sind gekennzeichnet mit:

Katalog-Nummer	Herstellungsdatum und Seriennummer (SN)
 <p>LAERDAL MEDICAL Laerdal Compact Suction Unit 4 (LCSU 4) REF 881151 SN YYMMDDXXXX YYYYMMDD (01) 07045432067040 (21) YYMMDDXXXX</p> <p>NI-MH IP33 CE 2460 Intermittent Duty Cycle (30 min, on/30 min, off) HIGH VACUUM/HIGH FLOW CERTIFIED SAFETY US/CA SECURITE US/CA E501599</p> <p>Manufactured in China for: Laerdal Medical AS P.O. Box 377 Tanke Sjølandsgate 30 4002 Stavanger Norway T: (+47) 51 51 17 00</p> <p>20-1150 Rev A</p>	 <p>LAERDAL MEDICAL Laerdal Compact Suction Unit 4 (LCSU 4) REF 881151 SN YYMMDDXXXX YYYYMMDD (01) 07045432067040 (21) YYMMDDXXXX</p> <p>NI-MH IP33 CE 2460 Intermittent Duty Cycle (30 min, on/30 min, off) HIGH VACUUM/HIGH FLOW CERTIFIED SAFETY US/CA SECURITE US/CA E501599</p> <p>Manufactured in China for: Laerdal Medical AS P.O. Box 377 Tanke Sjølandsgate 30 4002 Stavanger Norway T: (+47) 51 51 17 00</p> <p>20-1150 Rev A</p>

Eine Liste der an Sie gelieferten Geräte welche von dieser Sicherheitsmassnahme betroffen sind erhalten Sie im Anhang.

- **Stellen Sie die sichere Weiterbenutzung der LCSU 4 sicher, bis Sie ein Ersatzgerät erhalten**

Sie können Ihr LCSU 4-Gerät weiterverwenden, bis Sie ein Ersatzgerät erhalten, aber es wird empfohlen, die folgenden Sicherheitsmassnahmen zu beachten

- Beachten Sie die lokalen Richtlinien für Reserveabsaugungen.
- Blockieren Sie den Patientenschlauch bei Vakuumwerten von mehr als 300 mmHg nicht wiederholt für mehr als 10 Sekunden.
- Verwenden Sie nur Kanister, Schläuche und Zubehör, die von Laerdal Medical für das Gerät zugelassen sind.
- Beim Einstellen der Absaugstärke: Wenn das gewünschte Vakuumniveau erreicht ist, öffnen Sie sofort den Patientenschlauch.
- Während der Behandlung den Patientenschlauch nicht durch absichtliches Biegen oder Quetschen verschliessen oder blockieren. Der Patientenschlauch sollte nur vorübergehend durch Absaugen von Material verschlossen werden.
- Bei der Durchführung des Gerätetests: Wenn das Vakuum mindestens 500 mmHg erreicht, lösen Sie sofort den Verschluss.

Geräteersatz

Laerdal stellt kostenlos Ersatzgeräte bereit, welche wir Ihnen auf Grund Ihrer Rückmeldung kostenlos zukommen lassen.

Beachten Sie, dass die Ersatzgeräte ohne Tragetasche, Batterie, externe Stromversorgung, Halterung, Kanister oder Schläuche geliefert werden.

Sobald Sie von uns die entsprechende Anzahl Pumpeneinheiten als Ersatz erhalten haben, bitte wir Sie diese mit dem bei Ihnen vorhandenen Zubehör (Tragetasche, Batterie, externe Stromversorgung, Halterung, Kanister, Schläuche) auszurüsten. Bitte senden Sie uns danach die die alten Pumpeneinheiten zurück.

Information der Anwender und weiterer Organisationen

Bitte informieren Sie die Anwender, aber auch eventuelles Instandhaltungspersonal in Ihrer Organisation über diesen Sicherheitshinweis.

Leiten Sie diesen wichtigen Sicherheitshinweis an jede weitere Organisation weiter an die Sie diese Geräte eventuell abgegeben haben.

Rückmeldung

Bitte bestätigen Sie uns den Erhalt dieses Schreibens mittels beiliegender Empfangsbestätigung per Fax an +41 (0)58 748 74 01 oder per E-Mail an quality.ch@draeger.com.

Gleichzeitig bitte wir Sie auf diesem Formular ebenfalls um Informationen bezüglich des Austauschs Ihrer Geräte.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die Ihnen im Rahmen dieser Aktion entstehen, halten dies jedoch für eine notwendige Massnahme um die Patientensicherheit zu gewährleisten

Wir bedanken uns im Voraus für Ihre Unterstützung.

Mit freundlichen Grüssen,

Dräger Schweiz AG



Jürg Kaltenrieder
Head of Services, Q & RA



Claudia Tschannen
Country Quality Manager

Beilagen:

- Rückantwortformular

Rückantwort

Betrifft: **Wichtiger Sicherheitshinweis (2020-R-02)**

Laerdal Compact Suction Unit® 4 (LCSU® 4):

Risiko, dass die Laerdal Compact Suction Unit® 4 (LCSU® 4) eine verringerte Saugleistung aufweist oder die Absaugung ausfällt (FSN 2020-R-02)

Kunde:

.....

.....

Liste der an Sie gelieferten und betroffenen Geräte

Bezeichnung	Serialnummer	Dräger Artikelnr.	In Betrieb Bitte um Ersatz	Ausser Betrieb
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Bemerkung:

Hiermit bestätigen wir den Erhalt des wichtigen Sicherheitshinweises.

- Es wurden alle Anwender über den Inhalt des Hinweises in Kenntnis gesetzt.
- Falls notwendig wurde dieser Sicherheitshinweis auch die Organisationen weitergeleitet an die die betroffenen Produkte weiter vertrieben wurden.

Bitte beachten Sie, dass Laerdal Medical AS keine Verantwortung und Haftung für jegliche Ansprüche, Aktionen oder Verfahren (ob gesetzlich oder behördlich oder anderweitig) übernimmt, die sich aus einer fehlerhaften Implementierung oder einer Nicht-Implementierung dieser Field Corrective Safety Action (FCSA) durch die Empfänger des wichtigen Sicherheitshinweises 2020-R-02 (FSN 2020-R-02) ergeben. Darüber hinaus übernehmen Sie als Empfänger des FSN 2020-R-02 die alleinige Verantwortung für die Handhabung und Lösung aller Vorfälle im Zusammenhang mit der fortgesetzten Nutzung der von FSN 2020-R-02 betroffenen Einheiten

Datum: Name: Funktion:

Unterschrift:

Adresse und Kontaktdaten für die Zusendung der Austauschgeräte:

Firma

.....

Zu Hd:

Strasse/Hausnummer:

PLZ Ort:

Bitte senden Sie die Empfangsbestätigung an unten stehende Adresse oder senden Sie uns eine kurze Rückantwort an quality.ch@draeger.com, besten Dank!

Dräger Schweiz AG
Qualitätsmanagement
Waldeggstrasse 30
3097 Liebefeld

Fax: 058 748 74 01
E-Mail: quality.ch@draeger.com