

Dräger Schweiz AG, CH-3097 Liebefeld

**A l'attention de nos clients et utilisateurs
des Laerdal Compact Suction Unit® 4
(LCSU® 4)**

(Les clients concernés ont été directement
contactés par Dräger)

Date
13.11.2020

Notre référence
kal/tcl - 2020-R-02

Tél.
+41 58 748 74 74

Fax
+41 58 758 74 01

E-mail
quality.ch@draeger.com

Consigne importante de sécurité!

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

Madame, Monsieur,

Laerdal Medical nous a informés d'une consigne de sécurité importante concernant l'appareil
Laerdal Compact Suction Unit LCSU® 4 que nous distribuons:

**Il existe dans certaines circonstances un risque que le Laerdal Compact Suction Unit® 4
(LCSU® 4) ait une puissance d'aspiration réduite ou que l'aspiration soit défailante.**

Cette consigne de sécurité importante s'applique uniquement aux Laerdal LCSU® 4 fabriqués
entre le 9 août 2018 et le 6 juin 2020.

L'annexe comporte une liste des appareils qui vous ont été livrés et qui sont concernés par cette
consigne de sécurité.



LCSU 4 300 ml canister version



LCSU 4 800 ml canister version

L'annexe comporte une liste des appareils qui vous ont été livrés et qui sont concernés par cette
consigne de sécurité.

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: BPPPCHGGXXX
CHF IBAN: CH60 0868 6001 1327 5700 1
EUR IBAN: CH33 0868 6001 1327 5700 2

Description du problème:

La durée de vie des unités LCSU 4 fabriquées entre le 9 août 2018 et le 6 juin 2020 peut être réduite en raison de points faibles au cours des processus de conception et de montage. La pompe des unités concernées peut tomber en panne, entraînant une puissance d'aspiration insuffisante ou une défaillance de l'aspiration.

Mesure de Laerdal Medical:

Laerdal Medical remplacera gratuitement les appareils concernés par de nouvelles unités de remplacement LCSU 4 (références catalogue 881151 et 881152).

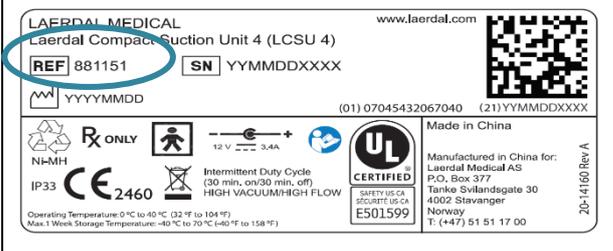
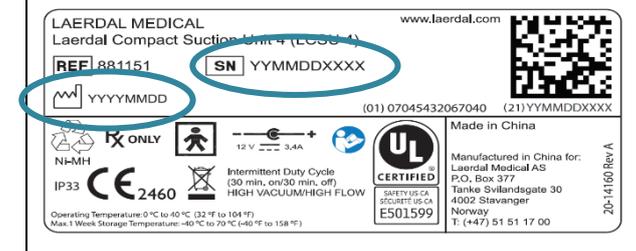
Mesures à prendre par les utilisateurs de LCSU 4:

- **Identifiez les appareils *Laerdal Compact Suction 4* concernés:**

Cette consigne de sécurité s'applique aux unités LCSU 4 dont les références catalogue sont indiqués ci-dessous:

- 880051 - LCSU 4, appareil complet 800 ml (réf. Dräger 5041188)
- 880061 - LCSU 4, appareil complet 300 ml (réf. Dräger 5041187)
- 881151 - Appareil de remplacement (réf. Dräger 5041604)
- 880052 - LCSU 4, 800 ml, appareil complet RTCA (réf. Dräger 5041303)
- 880062 - LCSU 4, 300 ml, appareil complet RTCA (réf. Dräger 5041302)
- 881152 - Appareil de remplacement, RTCA (réf. Dräger 5041605)

Les unités concernées sont caractérisées par:

Référence catalogue	Date de fabrication et numéro de série (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</p> <p>UL CERTIFIED SAFETY FOR CANADA SECURITE US-CA E501599</p> <p>Manufactured in China for: Laerdal Medical AS P.O. Box 377 Tankke Sjølands gate 30 4002 Stavanger Norway T: (+47) 51 51 17 00</p> <p>20-1160 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</p> <p>UL CERTIFIED SAFETY FOR CANADA SECURITE US-CA E501599</p> <p>Manufactured in China for: Laerdal Medical AS P.O. Box 377 Tankke Sjølands gate 30 4002 Stavanger Norway T: (+47) 51 51 17 00</p> <p>20-1160 Rev A</p>

L'annexe comporte une liste des appareils qui vous ont été livrés et qui sont concernés par cette consigne de sécurité.

- **Garantissez la poursuite de l'utilisation sûre du LCSU 4 jusqu'à réception d'un appareil de remplacement**

Vous pouvez continuer à utiliser votre appareil LCSU 4 jusqu'à réception d'un appareil de remplacement, mais il est recommandé de respecter les mesures de sécurité suivantes

- Respectez les directives locales pour les aspirations de réserve.
- Ne bloquez pas le tuyau patient de manière répétée pendant plus de 10 secondes lorsque les valeurs de vide sont supérieures à 300 mmHg.
- N'utilisez que les bidons, tuyaux et accessoires approuvés par Laerdal Medical pour l'appareil.
- Lors du réglage de la force d'aspiration: lorsque le niveau de vide souhaité est atteint, ouvrez immédiatement le tuyau patient.
- Pendant le traitement, ne pas fermer ou bloquer le tuyau du patient en le pliant ou en le comprimant intentionnellement. L'aspiration du matériel ne doit entraîner qu'une fermeture temporaire du tuyau patient.
- Lors de la réalisation du test de l'appareil: lorsque le vide atteint au minimum 500 mmHg, libérez immédiatement la fermeture.

Remplacement de l'appareil

Laerdal fournit gratuitement des appareils de remplacement que nous vous enverrons gratuitement à partir de votre retour d'information.

Veuillez noter que les appareils de remplacement sont fournis sans mallette de transport, batterie, bloc d'alimentation externe, support, bidon ou tuyaux.

Dès que nous vous aurons envoyé le nombre correspond de pompes de remplacement, veuillez les équiper des accessoires dont vous disposez (mallette de transport, batterie, bloc d'alimentation externe, support, bidon, tuyaux). Veuillez nous renvoyer ensuite les anciennes pompes.

Informations pour les utilisateurs et autres organisations

Veuillez informer les utilisateurs, mais aussi tout le personnel de maintenance de votre organisation, de cette consigne de sécurité.

Transmettez cette consigne de sécurité importante à toute autre organisation à laquelle vous auriez éventuellement remis ces appareils.

Retour d'information

Veillez confirmer la réception de cette lettre au moyen de l'accusé de réception ci-joint par fax au +41 (0)58 748 74 01 ou par e-mail à quality.ch@draeger.com.

Nous vous demandons également d'indiquer sur ce formulaire des informations concernant le remplacement de vos appareils.

Nous regrettons les désagréments que cette action vous cause, mais nous considérons qu'il s'agit d'une mesure nécessaire pour assurer la sécurité des patients.

Nous vous remercions d'avance pour votre soutien.

Bien cordialement

Dräger Suisse SA



Jürg Kaltenrieder
Head of Services, Q & RA



Claudia Tschannen
Country Quality Manager

Annexes :

- Formulaire de réponse avec la liste des appareils qui vous ont été livrés et qui sont concernés

Réponse

Objet: **Consigne importante de sécurité (2020-R-02)**

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

Risque que le Laerdal Compact Suction Unit® 4 (LCSU® 4) ait une puissance d'aspiration réduite ou que l'aspiration soit défaillante (FSN 2020-R-02)

Client:

.....

.....

Liste des appareils qui vous ont été livrés et qui sont concernés

Désignation	Numéro de série	Réf. Dräger	En fonctionnement demande de remplacement	Hors service
			<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"/>

Remarque:

--

Nous confirmons par la présente la réception de la consigne de sécurité importante.

- Tous les utilisateurs ont été informés du contenu de la consigne.
- Si nécessaire, cette consigne de sécurité a également été transmise aux organisations auxquelles les produits concernés ont été cédés.

Veillez noter que Laerdal Medical AS n'assume aucune responsabilité pour toute réclamation, action ou procédure (légale, administrative ou autre) résultant de la mise en œuvre incorrecte ou de la non mise en œuvre de cette mesure de sécurité corrective sur le terrain (Field Corrective Safety Action FCSA) par les destinataires de la consigne de sécurité importante 2020-R-02 (FSN 2020-R-02). En outre, en tant que bénéficiaire de la consigne FSN 2020-R-02, vous assumez l'entière responsabilité du maniement et de la résolution de tous les incidents liés à la poursuite de l'utilisation des unités concernées par la consigne FSN 2020-R-02

Date: Nom: Signature:

Adresse et données de contact pour l'envoi des appareils de remplacement:

Société

.....

À l'attention de:

Rue/Numéro:

CP Ville:

Veuillez envoyer l'attestation de réception à l'adresse ci-dessous ou envoyer une brève réponse à quality.ch@draeger.com, merci!

Dräger Suisse SA
Gestion qualité
Waldeggstrasse 30
3097 Liebefeld

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