

Dräger Schweiz AG, CH-3097 Liebefeld

**Ai nostri clienti e utenti della Laerdal
Compact Suction Unit® 4 (LCSU® 4)**

Data
13.11.2020

Nostro riferimento
kal/tcl - 2020-R-02

Tel.
+41 58 748 74 74

Fax
+41 58 758 74 01

E-mail
quality.ch@draeger.com

Avviso urgente di sicurezza!

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

Engregio Signore, Gentile Signora,

Laerdal Medical ci ha informato circa un avviso urgente di sicurezza per il dispositivo da noi distribuito Laerdal Compact Suction Unit LCSU® 4:

in determinate circostanze, sussiste il rischio di erogazione di livelli ridotti di aspirazione o di mancata aspirazione per il prodotto Laerdal Compact Suction Unit® 4 (LCSU® 4).

Questo avviso urgente di sicurezza è valido esclusivamente per le unità Laerdal LCSU® 4 prodotte nel periodo tra il 9 agosto 2018 e il 6 giugno 2020.

In allegato riceve un elenco dei dispositivi che le sono stati forniti e che sono interessati da questo avviso urgente di sicurezza.



LCSU 4 300 ml versione con contenitore



LCSU 4 800 ml versione con contenitore

In allegato riceve un elenco dei dispositivi che le sono stati forniti e che sono interessati da questo avviso urgente di sicurezza.

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

Dräger Schweiz AG
Brandbachstrasse 10
CH-8305 Dietlikon

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

www.draeger.com
info.ch@draeger.com
CHE-105.927.413 IVA
PCD 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

Descrizione del problema

La durata di esercizio delle unità LCSU 4 prodotte nel periodo compreso tra il 9 agosto 2018 e il 6 giugno 2020 potrebbe essere ridotta a causa di un problema di progettazione e del processo di assemblaggio. La pompa delle unità interessate potrebbe non funzionare correttamente, generando bassi livelli di aspirazione o una mancata aspirazione.

Interventi previsti da Laerdal Medical

Laerdal Medical sostituirà gratuitamente i dispositivi interessati con le nuove unità di sostituzione LCSU 4 (numeri di catalogo 881151 e 881152).

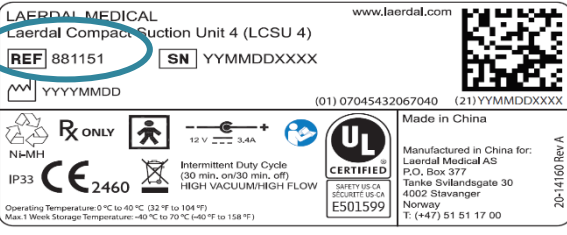
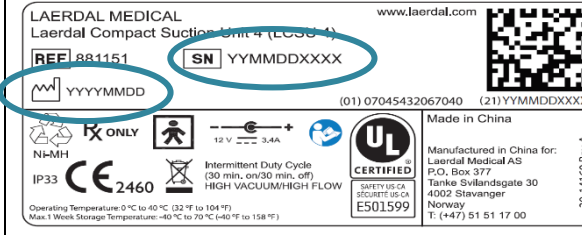
Azioni da intraprendere da parte degli utenti dell'unità LCSU 4

- **Identificare le unità *Laerdal Compact Suction 4* interessate dal problema**

Questo avviso urgente di sicurezza riguarda le unità LCSU 4 con i numeri di catalogo elencati di seguito:

- 880051 - LCSU 4, 800 ml unità completa (n. art. Dräger 5041188)
- 880061 - LCSU 4, 300 ml unità completa (n. art. Dräger 5041187)
- 881151 - Unità di sostituzione (n. art. Dräger 5041604)
- 880052 - LCSU 4, 800 ml, unità completa RTCA (n. art. Dräger 5041303)
- 880062 - LCSU 4, 300 ml, unità completa RTCA (n. art. Dräger 5041302)
- 881152 - Unità di sostituzione RTCA (n. art. Dräger 5041605)

Le unità interessate sono etichettate con:

N. di catalogo	Data di produzione e numero di serie (NS)
 <p>LAERDAL MEDICAL Laerdal Compact Suction Unit 4 (LCSU 4) REF 881151 SN YMMDDXXXX YYYYMMDD (01) 07045432067040 (21) YMMDDXXXX www.laerdal.com</p> <p>NI-MH IP33 CE 2460 Intermittent Duty Cycle (30 min, on/30 min, off) HIGH VACUUM/HIGH FLOW UL CERTIFIED SAFETY US CA SECURITE US CA E501599 Manufactured in China for: Laerdal Medical AS P.O. Box 377 Tankke Sjølandsgate 30 4002 Stavanger Norway T: (+47) 51 51 17 00 20-1150 Rev A</p>	 <p>LAERDAL MEDICAL Laerdal Compact Suction Unit 4 (LCSU 4) REF 881151 SN YMMDDXXXX YYYYMMDD (01) 07045432067040 (21) YMMDDXXXX www.laerdal.com</p> <p>NI-MH IP33 CE 2460 Intermittent Duty Cycle (30 min, on/30 min, off) HIGH VACUUM/HIGH FLOW UL CERTIFIED SAFETY US CA SECURITE US CA E501599 Manufactured in China for: Laerdal Medical AS P.O. Box 377 Tankke Sjølandsgate 30 4002 Stavanger Norway T: (+47) 51 51 17 00 20-1150 Rev A</p>

In allegato trova un elenco dei dispositivi a lei forniti e interessati dal presente avviso urgente di sicurezza.

- **Uso sicuro continuativo dell'unità LCSU 4 fino al ricevimento di un'unità di sostituzione**

È possibile continuare a utilizzare l'unità LCSU 4 fino al ricevimento di un'unità di sostituzione, tuttavia si consiglia di adottare le seguenti misure di sicurezza:

- Seguire i protocolli locali per i dispositivi di aspirazione di backup.
- Non bloccare ripetutamente il tubo del paziente per più di 10 secondi per volta a livelli di vuoto superiori a 300 mmHg.
- Utilizzare esclusivamente contenitori, tubi e accessori approvati per il dispositivo da Laerdal Medical.
- Durante la regolazione del livello di vuoto: una volta raggiunto il livello di vuoto desiderato, sbloccare immediatamente il tubo del paziente.
- Durante il trattamento, non occludere o bloccare il tubo del paziente piegandolo o schiacciandolo intenzionalmente. Il tubo del paziente deve essere occluso solo momentaneamente dall'aspirazione di materiale.
- Durante l'esecuzione del test del dispositivo: quando il vuoto raggiunge un valore minimo di 500 mmHg, sbloccare immediatamente.

Unità sostitutive

Laerdal fornirà gratuitamente le unità sostitutive che noi provvederemo a consegnarle gratuitamente sulla base del Modulo di risposta.

La preghiamo di ricordare che le unità sostitutive vengono spedite senza custodia per il trasporto, batteria, alimentatore esterno, supporto per cavi, contenitore o tubi.

Quando avrà ricevuto da parte nostra il numero corrispondente di unità sostitutive, le chiediamo di dotarle degli accessori già in suo possesso (borsa per il trasporto, batteria, alimentatore esterno, supporto per cavi, contenitore, tubi). Dopo di che le chiediamo di spedirci le vecchie unità.

Informazioni per l'utente e altre organizzazioni

La preghiamo di informare gli utenti della sua organizzazione ma anche altro eventuale personale di manutenzione circa il presente avviso urgente di sicurezza.

Trasmetta questo avviso urgente di sicurezza a qualsiasi altra organizzazione a cui ha fornito questi dispositivi.

Conferma

Per favore, ci confermi la ricezione del presente scritto inviandoci il Modulo di risposta allegato tramite fax al numero +41 (0)58 748 74 01 oppure e-mail all'indirizzo quality.ch@draeger.com.

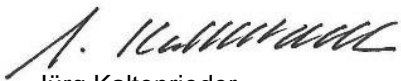
Al contempo, su questo modulo le chiediamo anche informazioni sulla sostituzione dei suoi dispositivi.

Ci scusiamo per gli inconvenienti derivanti da questa azione, tuttavia essa è una misura necessaria per garantire la sicurezza dei pazienti.

La ringraziamo anticipatamente per la sua collaborazione.

Cordiali saluti

Dräger Schweiz AG



Jürg Kaltenrieder
Head of Services, Q & RA



Claudia Tschannen
Country Quality Manager

Allegati:

- Modulo di risposta incl. elenco dei dispositivi a lei forniti e interessati

Modulo di risposta

Oggetto: **Avviso urgente di sicurezza** (2020-R-02)

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

rischio di erogazione di livelli ridotti di aspirazione o di mancata aspirazione per il prodotto Laerdal Compact Suction Unit® 4 (LCSU® 4) (FSN 2020-R-02).

Cliente:

.....

.....

Elenco dei dispositivi a lei forniti e interessati

Descrizione	N. di serie	N. art. Dräger	Funzionante P.f. sostituire	Non funzionante
			<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"/>

Annotazioni:

Con la presente confermiamo la ricezione dell'avviso urgente per la sicurezza.

- Abbiamo provveduto a informare tutti gli utenti in merito al contenuto di questo avviso.
- Se necessario, il presente avviso di sicurezza è stato inoltrato anche ad altre organizzazioni a cui sono stati forniti i prodotti interessati.

Le ricordiamo che Laerdal Medical AS non si assume alcuna responsabilità per qualsivoglia richiesta, azione o procedimento (di tipo legale, amministrativo o di qualsivoglia altra natura) derivanti da una implementazione errata o dalla mancata implementazione del presente Field Corrective Safety Action (FCSA; avviso urgente di sicurezza sul campo) da parte degli utenti 2020-R-02 (FSN 2020-R-02). Inoltre, in qualità di destinatario dell'FSN 2020-R-02, lei si assume l'esclusiva responsabilità per la gestione e la risoluzione di tutti gli avvenimenti in relazione all'uso continuativo delle unità interessate dall'FSN 2020-R-02

Data: Nome: Firma:

Indirizzo e dati di contatto per la spedizione dei dispositivi sostitutivi:

Azienda

.....

Alla cortese att.ne:

Via/n. civico:

NPA/luogo:

P.f., ci spedisca la Conferma di ricezione all'indirizzo sottostante oppure una breve e-mail di conferma all'indirizzo quality.ch@draeger.com, grazie!

Dräger Schweiz AG
Gestione della qualità
Waldeggstrasse 30
3097 Liebefeld

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