

Dräger Schweiz AG, CH-3097 Liebefeld

**An unsere Kunden der Laerdal
Absaugereinheit mit Mehrweg-Kanister (LSU)**
(Betroffene Kunden werden direkt angeschrieben)

Datum

24.12.2021

Unser Zeichen

2021-R-04/tcl

Tel.

+41 58 748 74 74

Fax

+41 58 748 74 01

E-Mail

quality.ch@draeger.com

Dringende Massnahmenempfehlung!

Laerdal-Absaugereinheit mit Mehrweg-Kanister (LSU) und Mehrweg-Kanister für Laerdal-Absaugereinheiten

Guten Tag

Laerdal Medical hat uns über eine dringende Massnahmenempfehlung für die von uns vertriebene Laerdal Absaugereinheit mit Mehrweg-Kanister informiert:

Es besteht das Risiko, dass es zu Leckagen im Kanister oder Kanisterdeckel kommen kann. Dies führt zu einer geringeren oder fehlenden Saugfunktion.

Diese dringende Massnahmenempfehlung gilt nur für Mehrweg-Kanister von Laerdal-Absaugereinheiten, die **zwischen dem 17. April 2021 und dem 2. Juli 2021 hergestellt** wurden.

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

Im Anhang finden Sie den Sicherheitshinweis von Laerdal Medical mit den folgenden Informationen:

- Welche Einheiten betroffen sind
- Massnahmen, die durch Sie als Kunden zu ergreifen sind
- Massnahmen, die durch Laerdal Medical zu ergreifen sind

Diese dringende Massnahmenempfehlung wird den zuständigen Behörden vorgelegt.

Seite 2 / 2

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.

Freundliche Grüsse
Dräger Schweiz AG



Jürg Kaltenrieder
Head of Services, Q & RA



Claudia Tschannen
Country Quality Manager

Beilagen:

- Dringende Massnahmenempfehlung (FSN) 2021-R-04 von Laerdal Medical
- Rückantwortformular

Rückantwort

Betrifft: **Dringende Massnahmenempfehlung (2021-R-04)**
Laerdal-Absaugeinheit mit Mehrweg-Kanister (LSU) und Mehrweg-Kanister für
Laerdal-Absaugeinheiten

Risiko, dass es zu Leckagen im Kanister oder Kanisterdeckel kommen kann

Kunde: _____

Folgende Geräte sind in unserer Einrichtung betroffen:

Bezeichnung	Serialnummer	Dräger Artikel Nr.	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:

Die Ersatzlieferung wird durch Dräger Schweiz nach Erhalt dieses Rückantwortformulars entsprechend veranlasst.

Hiermit bestätigen wir den Erhalt der dringenden Massnahmenempfehlung.

- 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.

Datum:

Name: Funktion:.....

Unterschrift:

Adresse und Kontaktdaten für die Zusendung der Austauschgeräte:

Firma

Z. Hd.:

Strasse/Hausnummer:

PLZ Ort:

Bitte senden Sie die Empfangsbestätigung an untenstehende 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

Potenzielles Risiko einer geringen oder reduzierten Saugfunktion bei Laerdal-Absaugeinheiten (LSU) aufgrund eines undichten Kanisters

Diese dringende Massnahmenempfehlung bezieht sich auf Laerdal-Absaugeinheiten (LSU), die zwischen dem 17. April 2021 und dem 2. Juli 2021 hergestellt wurden.



Betroffenes Element: LSU-Mehrweg-Kanister

LSU mit Mehrweg-Kanister

Problembeschreibung:

Die LSU-Einheiten mit Mehrweg-Kanister, die zwischen dem 17. April 2021 und dem 2. Juli 2021 hergestellt wurden, können Luftleckagen im Kanister oder im Kanisterdeckel aufweisen, was zu einer geringen oder reduzierten Saugfunktion führen kann.

Folgende Massnahmen wird Laerdal Medical ergreifen, um dieses Problem zu lösen:

Laerdal Medical ersetzt die betroffenen Kanisterdeckel kostenlos durch neue Mehrweg-Kanister für Laerdal-Absaugeinheiten (784000).

Folgende Massnahmen sind von LSU-Anwendern zu ergreifen:

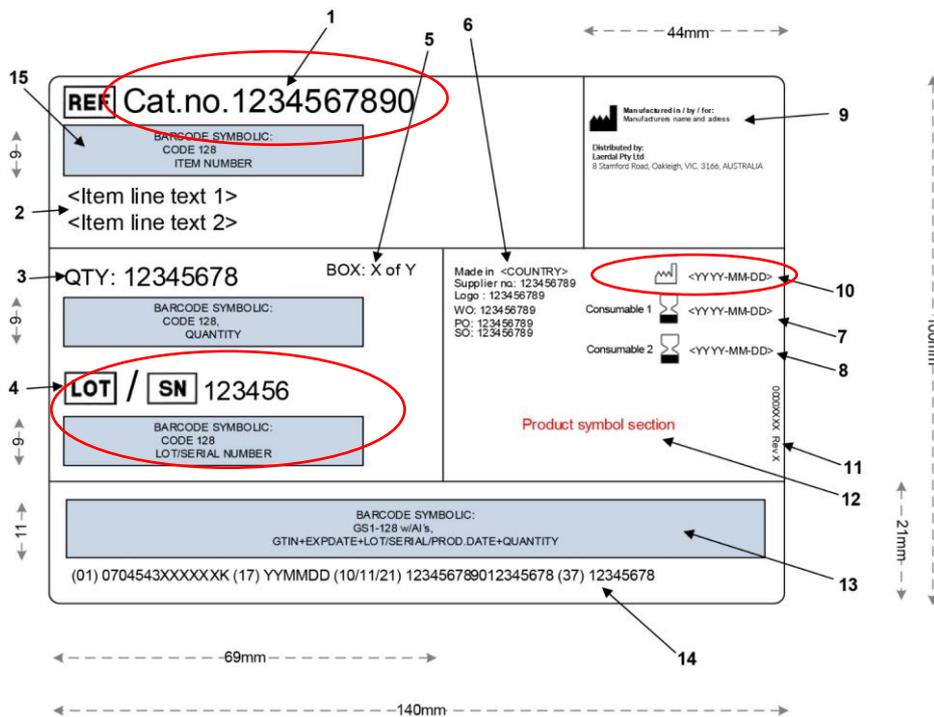
1. Identifizieren Sie die betroffenen Mehrweg-Kanister für Laerdal-Absaugeinheiten bzw. die betroffenen Laerdal-Absaugeinheiten mit Mehrweg-Kanistern anhand des unten gezeigten Verpackungsetiketts:

Diese dringende Massnahmenempfehlung bezieht sich auf LSU mit Mehrweegeinheiten, die folgende Katalognummern (*siehe Element 1*) aufweisen:

- 78000000 – Laerdal-Absaugeinheit mit Mehrweg-Kanister
- 78000003 – Laerdal-Absaugeinheit mit Mehrweg-Kanister
- 78000033 – Laerdal-Absaugeinheit mit Mehrweg-Kanister
- 784000 – Mehrweg-Kanister für Laerdal-Absaugeinheit

Von dieser dringenden Massnahmenempfehlung betroffene Einheiten weisen folgende Kennzeichnungsmerkmale auf:

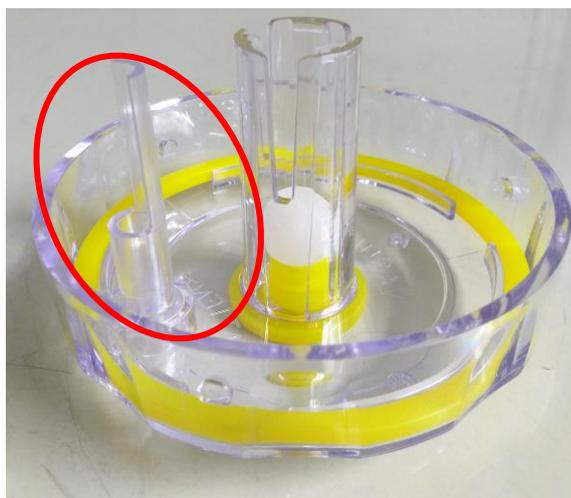
- **Herstellungsdatum** von 20210417 bis 20210702 (*siehe Element 10*)
- **Seriennummern** von S/N 78**XX**2152534 bis 78**XX**2155318 / **XX=17-26** (*siehe Element 4*)
- **Chargennummer** von 1721 bis 2621 (*siehe Element 4*)



2. *Identifizieren Sie den betroffenen LSU-Mehrweg-Kanister (784000) durch Sichtprüfung*



1 Defekter Kanisterdeckel



2 Ordnungsgemässer Kanisterdeckel

Wenn Sie defekte LSU-Mehrweg-Kanister-Einheiten identifizieren (siehe linkes Bild), entfernen Sie sie und entsorgen Sie sie gemäss den örtlichen Abfallentsorgungsvorschriften.

Ersetzen der Einheiten

Laerdal sendet allen Kunden und Händlern, die einen betroffenen Mehrweg-Kanister (78400) oder eine betroffene LSU-Konfiguration mit Mehrweg-Kanister (Katalognummer 780000xx) erworben haben, kostenlos Ersatzeinheiten zu. Die Kunden müssen keine Massnahmen ergreifen. Händler müssen sicherstellen, dass die Ersatzkanister an die betroffenen Endanwender versandt werden.

Defekte Kanister sollten sofort aus dem Verkehr gezogen und entsorgt werden. Sie müssen Laerdal Medical nicht über entsorgte Kanister informieren.

Übermittlung dieser dringenden Massnahmenempfehlung:

Diese dringende Massnahmenempfehlung ist an andere Organisationen zu übermitteln, für die diese Empfehlung gilt – also an alle Mitarbeiter, die mit der Wiederaufbereitung und dem Betrieb der LSU mit Mehrweg-Kanister betraut sind.

Bitte beachten Sie diese dringende Massnahmenempfehlung sowie die erforderlichen Schritte über einen angemessenen Zeitraum hinweg.

Ansprechpartner:

Dräger Schweiz AG
Quality
Waldeggstrasse 30
CH-3097 Liebefeld

Tel: +41 58 748 74 74
Fax: +41 58 748 74 03
Email: quality.ch@draeger.com