

Dräger Suisse SA, CH-3097 Liebefeld

**A l'attention de nos clients et utilisateurs
des Laerdal Suction Unit (LSU)**

(Les clients concernés seront contactés directement)

Date

24.12.2021

Notre référence

2021-R-04/tcl

Tél.

+41 58 748 74 74

Fax

+41 58 748 74 01

E-Mail

quality.ch@draeger.com

Avis de sécurité urgent!

Unité Laerdal Suction Unit (LSU) à bocal réutilisable et bocal réutilisable pour Laerdal Suction Unit

Madame, Monsieur,

Laerdal Medical nous a informés d'un avis de sécurité urgent concernant l'appareil Laerdal Suction Unit LSU que nous distribuons:

Il existe un risque de fuite dans le bocal ou le couvercle du bocal. Cela entraîne une fonction d'aspiration réduite ou inexistante..

Cet avis de sécurité urgent s'applique seulement aux unités (LSU) Laerdal **fabriquées entre le 17 avril 2021 et le 2 juillet 2021**.

En annexe, vous trouverez l'avis de sécurité urgent de Laerdal Medical contenant les informations suivantes:

- Quelles sont les unités concernées
- Mesures à prendre par vous en tant que utilisateur
- Mesures à prendre par Laerdal Medical

Cet avis de sécurité urgent sera transmis aux autorités compétentes.

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:

- Avis de sécurité urgenr (FSN) 2021-R-04 de Laerdal Medical
- Formulaire de réponse

Formulaire de réponse

Concerne: **Avis de sécurité urgent (2021-R-04)**
Unité Laerdal Suction Unit (LSU) à bocal réutilisable et bocal réutilisable pour Laerdal Suction Unit

Risque de fuites dans le bocal ou le couvercle du bocal

Client: _____

Les appareils suivants sont concernés dans notre établissement:

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"/>

Remarques:

--

Le remplacement sera organisé par Dräger Suisse après réception de ce formulaire de réponse..

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

- Tous les utilisateurs ont été informés du contenu de l'avis.
- Si nécessaire, cet avis de sécurité urgent a également été transmise aux organisations auxquelles les produits concernés ont été cédés.

Date:

Nom: Fonction:.....

Signature:

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

Société

À l'attention de:

Rue/Numéro:

CP Ville:

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

Dräger Suisse SA
Quality
Waldeggstrasse 30
3097 Liebefeld

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

Risque potentiel de réduction de la puissance d'aspiration de l'unité Laerdal Suction Unit (LSU) en raison d'une fuite du bocal

Cet avis de sécurité urgent s'applique aux unités (LSU) Laerdal fabriquées entre le 17 avril 2021 et le 2 juillet 2021.



Pièce concerné : bocal réutilisable de l'unité LSU

LSU, modèle à bocal réutilisable

Description du problème :

Les unités LSU à bocal réutilisable fabriquées entre le 17 avril 2021 et le 2 juillet 2021 peuvent présenter des fuites d'air dans le bocal ou son couvercle, ce qui pourrait potentiellement entraîner une diminution de leur puissance d'aspiration.

Mesures prises par Laerdal Medical pour résoudre le problème :

Laerdal Medical remplacera gratuitement les couvercles des bocaux concernés par de nouveaux bocaux réutilisables pour unités d'aspiration Laerdal (784000).

Mesures à prendre par les utilisateurs des LSU

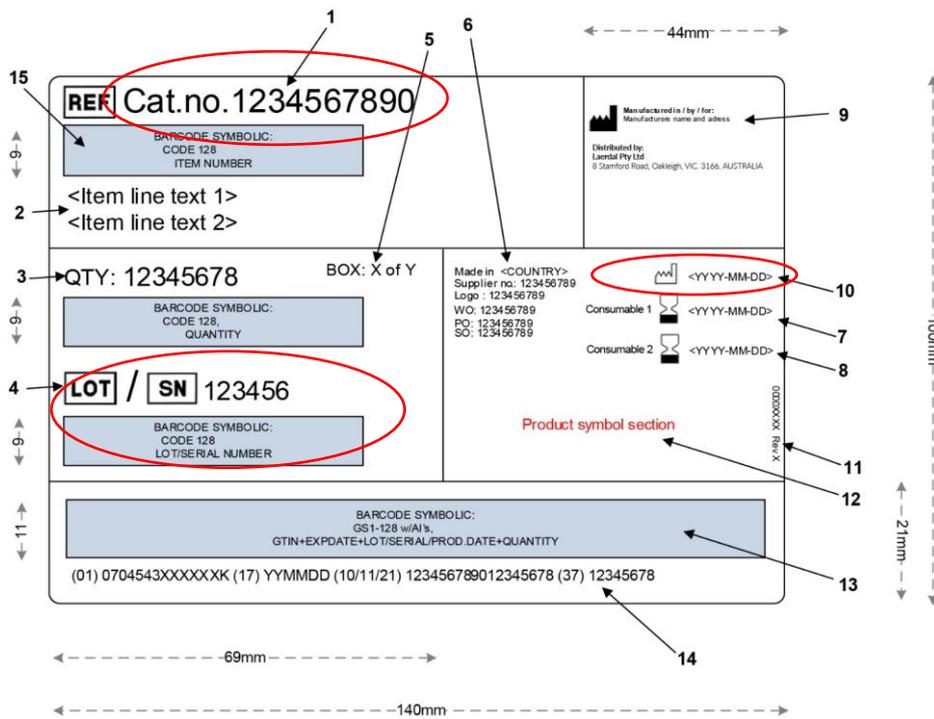
1. Identifiez le bocal réutilisable de l'unité d'aspiration Laerdal concerné ou les unités d'aspiration Laerdal équipées du bocal concerné à l'aide de l'étiquette d'emballage fournie ci-dessous :

Cet avis de sécurité urgent couvre les LSU avec des unités réutilisables avec des numéros de catalogue (No. 1) répertorié ci-dessous :

- 78000000 - Unité d'aspiration Laerdal à bocal réutilisable
- 78000003 - }Unité d'aspiration Laerdal à bocal réutilisable
- 78000033 - Unité d'aspiration Laerdal à réutilisable
- 784000 - Bocal réutilisable pour unité d'aspiration Laerdal

Les unités concernées par le présent avis de sécurité urgent sont identifiées par :

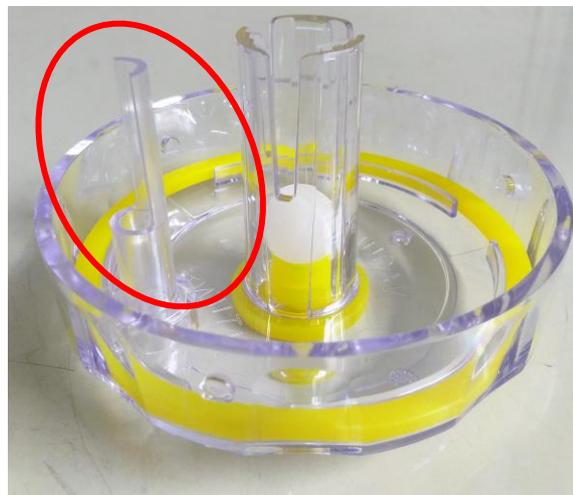
- **Période de fabrication** 20210417 – 20210702 (No. 10)
- **Numéros de série** allant de S/N 78XX2152534 bis 78XX2155318 / **XX=17-26** (No. 4)
- **Numéro de lot des bocaux** compris entre 1721-2621 (No. 4)



2. Identifier le bocal réutilisable de l'unité d'aspiration Laerdal concerné (784000) par inspection visuelle



1 *Convercle de bocal défectueux*



2 *Convercle de bocal en bon état*

Lorsque des bocaux réutilisables de LSU apparaissent défectueux (voir l'image de gauche), retirez-les immédiatement de la circulation et mettez-les au rebut conformément aux procédures locales de gestion des déchets.

Remplacement des unités

Laerdal expédiera gratuitement des unités de remplacement à tous les clients et distributeurs qui ont acheté un bocal réutilisable concerné (784000) ou une unité LSU dont le modèle comporte un bocal réutilisable (Réf. produit 780000xx). Les clients n'ont pas besoin de prendre des dispositions

particulières. Les distributeurs doivent s'assurer que les bocaux de remplacement sont expédiés aux utilisateurs finaux concernés.

Tout bocal défectueux doit être immédiatement retiré de la circulation et éliminé. Vous n'êtes pas tenu(s) d'informer Laerdal Medical des bocaux qui ont été éliminés.

Transmission de cet avis de sécurité urgent :

Veillez communiquer cet avis de sécurité urgent à toute autre organisation sur laquelle cette action a un impact, c'est-à-dire à tout le personnel impliqué dans le retraitement et l'utilisation d'unités LSU à bocal réutilisable.

Veillez rester vigilant en ce qui concerne cet avis de sécurité urgent et la mesure requise pendant le temps qu'il faudra.

Contact de référence:

Dräger Schweiz AG
Quality
Waldeggstrasse 30
CH-3097 Liebefeld

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