



Kære kunde

22. desember 2016

Dette brev inneholder viktige opplysninger om din **Laerdal Compact Suction Unit® 4 (LCSU® 4)**. Les vennligst dette brev og den vedlagte viktige sikkerhetsmeddelelse.

Laerdal Medical er blitt oppmerksom på et problem vedrørende tænd/sluk-funktionen i LCSU 4. Du kan komme ud for følgende:

- Det er ikke mulig at slukke for LCSU 4-enheten uten at fjerne strømkilden, eller
- LCSU 4 tænder af sig selv, når den er sluttet til en strømkilde.

Bemærk vennligst, at denne viktige sikkerhetsmeddelelse kun gjelder LCSU 4-enheter fremstillet efter maj 2015. Bemærk: Hvis du har kjøbt enheter i eller etter maj, kan enhederne være upåvirkede.

**Dette dokument inneholder viktige opplysninger for fortsatt sikker bruk af
Laerdal Compact Suction Unit – LCSU 4**

Gennemgå vennligst den viktige sikkerhetsmeddelelse med alle medarbejdere, der er involveret i vedlikeholdelse, oppladning og bruk af Laerdal Compact Suction Unit 4. Det er viktigt at forstå konsekvenserne af denne meddelelse.

Opbevar en kopi af den viktige sikkerhetsmeddelelse.

Hensigten med dette brev og bilagene er at give dig en beskrivelse af problemet og opplysninger om:

- Hvordan de berørte enheter identifiseres.
- Handlinger, der skal utføres af dig som kunde for at sikre fortsatt sikker bruk af Laerdal Compact Suction Unit 4 (LCSU 4), inntil en utskiftningsenhet er tilgjengelig.
- Hva Laerdal Medical vil gjøre.

Hvis du har spørsmål, bedes du kontakte din lokale Laerdal Medical Company-kundeserviceorganisation.

Denne viktige sikkerhetsmeddelelse vil bli indberettet til de relevante myndigheter.

Laerdal Medical beklager eventuelle ulemper som følge af dette problem. Produkter og service i høyeste kvalitet er grunnlaget for vores mission - hjelpe med at redde menneskeliv - og din fortsatte tillid til os vil alltid være vores førsteprioritet.

Med vennlig hilsen,

Tor Bryne
Vice President Sales Marketing and Services
Laerdal Medical AS

Vigtig sikkerhedsmeddelelse 2016-R-04

Laerdal Compact Suction Unit® 4 (LCSU® 4) kan ikke slukkes, eller den tænder af sig selv.

Vigtig meddelelse! Denne vigtige sikkerhedsmeddelelse gælder kun for Laerdal Compact Suction Units 4 (LCSU 4) fremstillet siden 1. maj 2015.



LCSU 4 300 ml (3,3 lbs) beholderversion



LCSU 4 800 ml (4,3 lbs) beholderversion

Detaljerede oplysninger om berørte enheder:

Alle enheder, der er fremstillet siden maj 2015, med varenumre anført herunder:

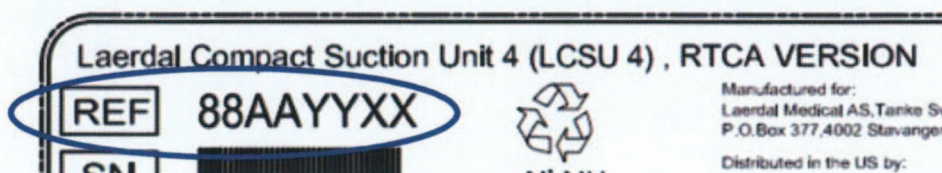
Standardversion:

- 88005101 - LCSU 4, 800 ml komplet enhed (USA)
- 88005103 - LCSU 4, 800 ml komplet enhed (UK)
- 88005140 - LCSU 4, 800 ml komplet enhed (EUR)
- 88006101 - LCSU 4, 300 ml komplet enhed (USA)
- 88006103 - LCSU 4, 300 ml komplet enhed (UK)
- 88006140 - LCSU 4, 300 ml komplet enhed (EUR)
- 881151 - udskiftningsenhed

RTCA-version:

- 88005201 - LCSU 4, 800 ml, RTCA komplet enhed (USA)
- 88005203 - LCSU 4, 800 ml, RTCA komplet enhed (UK)
- 88005240 - LCSU 4, 800 ml, RTCA komplet enhed (EUR)
- 88006201 - LCSU 4, 300 ml, RTCA komplet enhed (USA)
- 88006203 - LCSU 4, 300 ml, RTCA komplet enhed (UK)
- 88006240 - LCSU 4, 300 ml, RTCA komplet enhed (EUR)
- 881152 - udskiftningsenhed, RTCA

Varenumrene kan findes på mærkaten i bunden af enheden ved siden af REF-symbolet, som vist nedenfor:



Problembeskrivelse:

Vigtig sikkerhedsmeddelelse 2016-R-04

Tænd/sluk-funktionen i LCSU 4 styres af elektroniske komponenter. En af disse komponenter kan være beskadiget. Skaden opstår med tiden, når enheden er tilsluttet en strømkilde (batteri eller ekstern strømkilde), men er ikke relateret til hyppigheden af brug.

En beskadiget komponent vil resultere i svigt af tænd/sluk-funktionen: LCSU 4 kan ikke slukkes, og den tænder muligvis af sig selv.

Typiske fejltilstande er anført herunder:

- LCSU 4 tænder af sig selv. LCSU 4 fortsætter med at køre, indtil batteriet er tømt, og LCSU 4 ikke fungerer. Hvis der indsættes et nyt batteri, eller hvis enheden bliver sluttet til en ekstern strømkilde, begynder LCSU 4 at køre af sig selv igen. Når den kører, er det ikke muligt at slukke for enheden ved hjælp af tænd/sluk-knappen.
- LCSU 4 begynder at køre af sig selv, mens den er sluttet til en ekstern strømkilde. LCSU 4 kan ikke slukkes ved hjælp af tænd/sluk-knappen.
- LCSU 4 kan tændes ved hjælp af tænd/sluk-knappen. LCSU 4 kan ikke slukkes ved hjælp af tænd/sluk-knappen.

I alle ovenstående fejltilstande kan enheden slukkes ved at fjerne batteriet eller den eksterne strømkilde.

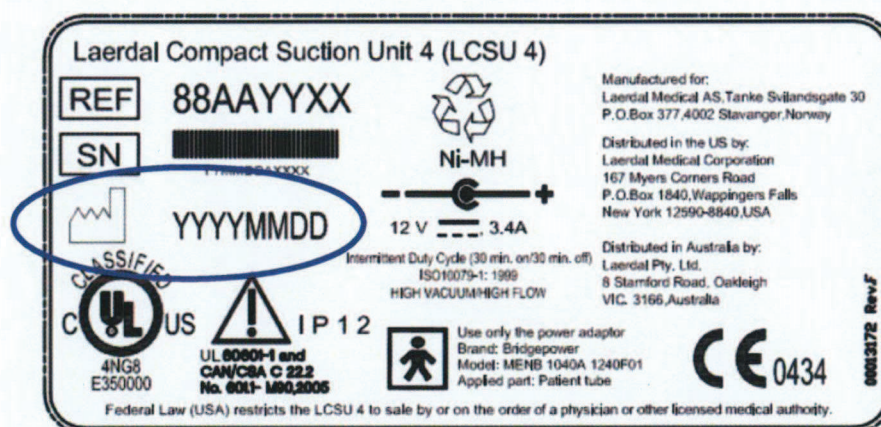
Anbefalet handling, som kan udføres af brugeren:

- Identificer berørte Laerdal Compact Suction 4-enheder:

Denne vigtige sikkerhedsmeddelelse dækker alle LCSU 4-enheder fremstillet fra 1. maj 2015. LCSU 4-enhederne er mærket med fremstillingsdato i formatet ÅÅÅMMDD (år - måned - dag).

Berørte enheder er mærket med fremstillingsdatoer i perioden fra 20150501 til 20161028.

Fremstillingsdatoen kan findes på mærkaten i bunden af LCSU 4, som vist nedenfor:



Undtagelse: Nogle LCSU 4-enheder har en "RW"-etiket i bunden. Disse enheder er blevet omarbejdet af Laerdal Medical og er ikke påvirket af denne sikkerhedsmeddelelse, selvom de har fremstillingsdatoer i perioden fra 20150501 til 20161028.



Vigtig sikkerhedsmeddelelse 2016-R-04

- **Kontroller tænd/sluk-funktion:**

Du kan udføre en hurtig test for at afgøre, om enheden har defekt tænd/sluk-funktion:

- Tænd for enheden.
- Sluk for enheden igen.

Hvis enheden ikke kan slukkes ved hjælp af tænd/sluk-knappen, har enheden en beskadiget komponent. Enheden skal tages ud af drift.

Enhedens sikkerhed og effektivitet er ikke påvirket af tænd/sluk-knappens defekt, så længe den er strømforsynet.

Bemærk, at selvom enheden klarer denne test, kan problemet opstå senere. Handlingerne herunder skal udføres for at sikre fortsat sikker brug af LCSU 4, indtil du modtager en udskiftningsenhed.

- **Handlinger, der skal udføres for at sikre fortsat sikker brug af LCSU 4, indtil du modtager en udskiftningsenhed**

Du kan fortsætte med at bruge din LCSU 4-enhed, indtil du får en udskiftningsenhed, men det anbefales at træffe følgende ekstra sikkerhedsforanstaltninger:

- Opbevar LCSU 4-enheden uden batteriet tilsluttet, så den ikke kan tænde af sig selv.
- Udfør rutinemæssig kontrol af tænd/sluk-funktionen ved at tænde og slukke enheden ved hjælp af tænd/sluk-knappen.

Alle enheder med defekt tænd/sluk-funktion skal tages ud af drift.

- **Krævede handlinger, hvis tænd/sluk-funktionen svigter under klinisk brug**

Hvis tænd/sluk-funktionen svigter under klinisk brug, kan du fortsætte med at bruge enheden. Enhedens sikkerhed og effektivitet er ikke påvirket af tænd/sluk-knappens defekt, så længe den er strømforsynet. Enheden kan slukkes ved at fjerne batteriet eller den eksterne strømkilde.

Vigtig sikkerhedsmeddelelse 2016-R-04

Hvad Laerdal skal gøre for at løse problemet

- **Standardversioner**

Standardversioner af LCSU 4 har varenumre, der begynder med 880051 eller 880061. Denne version er ikke godkendt til brug i fly.

Laerdal Medical vil udskifte alle berørte standardversioner af LCSU 4 med nye udskiftningsenheder; kun pumpe, uden batteri, ekstern strømforsyning, trådstativ, beholder eller slanger (varenummer 881151).

Kunderne behøver ikke at bestille udskiftningsenheder. Laerdal Medical vil sørge for, at de berørte standardversioner bliver udskiftet.

- **RTCA-version**

RTCA-versioner af LCSU 4 har varenumre, der begynder med 880052 eller 880062. Mærkaten i bunden af enheden angiver, at det er en RTCA-version.

Laerdal Medical undersøger muligheder for at løse problemet, og vil vende tilbage med yderligere oplysninger i forbindelse med RTCA-versionen.

Udsendelse af denne vigtige sikkerhedsmeddelelse:

Fremsend venligst denne vigtige sikkerhedsmeddelelse til andre organisationer, som berøres af denne handling, dvs. alle medarbejdere, der er involveret i vedligeholdelse, opladning og brug af Laerdal Compact Suction Unit 4.

Vær fortsat opmærksom på denne vigtige sikkerhedsmeddelelse og den påkrævede handling i en passende periode.

Kontakt og reference:

Claudia Pajares Ibanez

Regulatory Affairs Specialist
Laerdal Medical AS

Claudia.Pajares.Ibanez@laerdal.com