

## 2025-R-04 Vigtig Sikkerhedsmeddelelse

Laerdal Compact Suction Unit 4, RTCA (LCSU 4 – RTCA) Version, der udsender ud over de acceptable grænser for RTCA-anvendelse, der er specificeret i RTCA DO-160G kapitel 21, udstyrskategori M

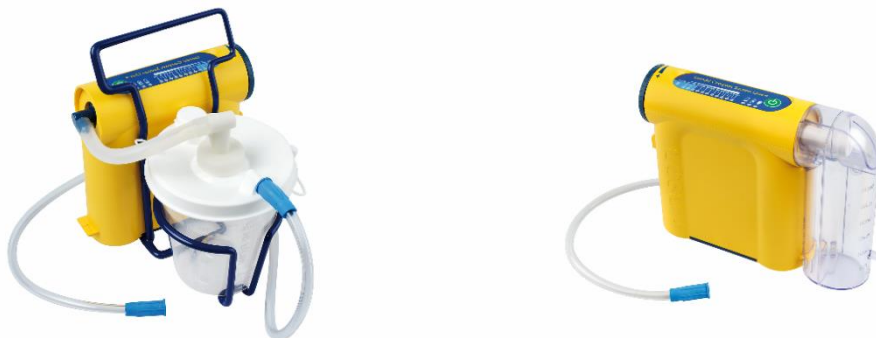
### 2025-R-04 Sikkerhedsmeddelelse

---

**Dato:** 18. november 2025

#### Vigtig meddelelse!

Denne sikkerhedsmeddelelse gælder kun for RTCA-versionen af Laerdal Compact Suction Unit 4 (LCSU 4 – RTCA) fremstillet af Laerdal Medical (SRN: NO-MF-000000012) mellem 28. marts 2024 og 12. maj 2025.



#### Detaljerede oplysninger om berørte enheder:

Laerdal Compact Suction Unit 4 – RTCA version (LCSU 4 – RTCA):

| Enhedsnavn                | Katalognummer | UDI-DI (GTIN)  |
|---------------------------|---------------|----------------|
| LCSU 4, 800 ml, RTCA      | 880052        | 07045432088519 |
| LCSU 4, 800 ml, RTCA(KOR) | 88005227      | 07045432102642 |
| LCSU 4, 300 ml, RTCA      | 880062        | 07045432088533 |
| LCSU 4, 300 ml, RTCA(KOR) | 88006227      | 07045432102659 |
| LCSU 4, RTCA              | 881152        | 07045432067132 |

Serienumre i intervallet 88132406135 til 88202568266 er berørt, med undtagelse af 88142460168, 8814260169, 88142640176, 8814260177, 8814260181, 88142460182, 88142460183, 88142460184, 88142460185, 88142460186, 88142460187, 88142460188, 88142460189, 88142460190, 88142460191, 88142460192, 88142460193, 88142460194, 88142460195, 88142460196, 88142460198, 88142460204, 88142460205, 88142460206, 88142460207, 88142460208, 88142460210, 88142460212, 88142460214, 88142460215, 88142460220, 88142460221, 88142460228, 88142460277, 88142460280, 88142460281, 88142460282 og 88142460283.

#### Beskrivelse af problemet og dets risikoevaluering:

Berørte enheder kan udsende elektromagnetisk støj ud over de grænser, der er angivet i RTCA DO-160G kapitel 21, udstyrskategori M. Sandsynligheden for elektromagnetisk interferens er dog lav, da der er en betydelig forskel mellem emissionsgrænserne i RTCA-standarden og følsomhedsgrænserne for fly.

Bemærk: Kernefunktionen i LCSU 4 (midlertidig brug for at fjerne sekreter, blod eller opkast fra en patients luftveje for at muliggøre ventilation) påvirkes ikke.

#### Hvad gør Laerdal Medical for at afhjælpe problemet:

Laerdal Medical leverer gratis nye LCSU 4 RTCA-udskiftningsenheder (katalognummer 881152).

#### LCSU 4-brugere skal udføre disse handlinger:

1. Identificere LCSU 4 – RTCA-enheder, der er berørt af denne sikkerhedsmeddelelse:

## 2025-R-04 Vigtig Sikkerhedsmeddelelse

Enheder påvirket af denne sikkerhedsmeddelelse er markeret med:

- Laerdal Compact Suction Unit (LCSU 4) RTCA – se mærkatet på undersiden af enheden
- "AIRCRAFT" på bagsiden af enheden)

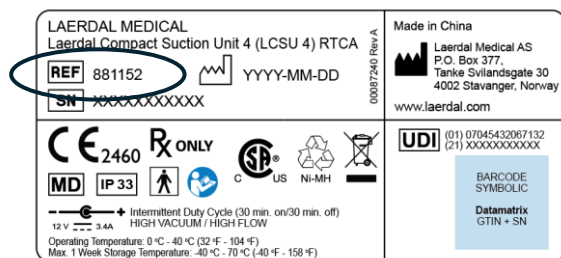


- Katalognumre: 880052, 88005227, 880062, 88006227, 881152
- Fabrikationsdatoer (format ÅÅÅÅ-MM-DD) fra 2024-03-28 til 2025-05-12.
- Serienumre (SN): 88WYYXXXX i intervallet 88132406135 til 88202568266, med undtagelse af 88142460168, 88142460169, 88142460176, 88142460177, 88142460181, 88142460182, 88142460183, 88142460184, 88142460185, 88142460186, 88142460187, 88142460188, 88142460189, 88142460190, 88142460191, 88142460192, 88142460193, 88142460194, 88142460195, 88142460196, 88142460198, 88142460204, 88142460205, 88142460206, 88142460207, 88142460208, 88142460210, 88142460212, 88142460214, 88142460215, 88142460220, 88142460221, 88142460228, 88142460277, 88142460280, 88142460281, 88142460282 og 88142460283.

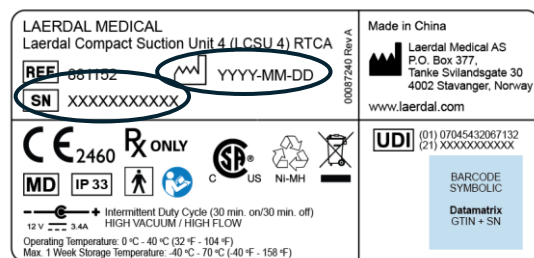
Enhedens navn (Laerdal Compact Suction Unit 4 (LCSU 4) RTCA), katalognummer (REF), fabrikationsdato og serienummer (SN) kan findes på etiketten på undersiden af LCSU 4 RTCA-enheden – se illustrationen nedenfor:



### Katalognummer (REF)



### Fabrikationsdato og serienummer (SN)



### Udskiftningsenheder:

Bekræft venligst inden for to uger over for os, at du ønsker en erstatningsenhed, og bekræft leveringsadressen. Laerdal Medical vil sørge for at få den/de berørte enhed(er) gratis udskiftet.

**! Vigtigt!** Udskiftningsenhederne leveres uden bæretaske, batteri, ekstern strømforsyning, stålstativ, beholder eller slange.

Når du modtager erstatningsenheden, skal du beholde bæretasken, batteriet, den eksterne strømforsyning og stålstativet fra din eksisterende enhed.

Når du anmoder om en erstatningsenhed, vil du blive bedt om at forpligte dig til at bortskaffe din(e) berørte enhed(er). Når du anmoder om en erstatningsenhed, er den garantidækning, der gælder, den samme som den originale enheds.

## **2025-R-04 Vigtig Sikkerhedsmeddelelse**

Udskiftningen ændrer ikke betingelserne eller forlænger gyldigheden af den oprindelige garanti, der blev givet for den originale LCSU 4 RTCA-enhed.

### **Udsendelse af sikkerhedsmeddelelse:**

Du bedes sende denne meddelelse til andre organisationer, som denne handling har indvirkning på, dvs. alt personale, der arbejder med opbevaring, opladning og brug af RTCA-versionen af Laerdal Compact Suction Unit 4 (LCSU 4).

Du skal være opmærksom på denne meddelelse og tilhørende handling i et tidsrum, som er tilstrækkeligt langt til at sikre den korrigerende handlingens effektivitet.

### **Kontakt og reference:**

Sigve Oaland  
HelpDesk rep. Norge/Danmark

Sigve.oaland@laerdal.com  
e-mail address

address:  
Laerdal Medical Danmark  
c/o Leardal Medical as  
Tanke Svilandsgate 30  
4002 Stavanger  
Norge