

18 november 2025

Beste klant,

Deze brief bevat belangrijke informatie over uw **Laerdal Compact Suction Unit® 4 - RTCA (LCSU 4 – RTCA)**. Neem deze brief en de bijgevoegde kennisgeving aandachtig door.

Let op: deze kennisgeving is alleen van toepassing op LCSU 4 RTCA-units die zijn gefabriceerd tussen 28 maart 2024 en 12 mei 2025.

Dit document bevat belangrijke informatie voor een veilig gebruik van de Laerdal Compact Suction Unit RTCA – LCSU 4 RTCA.

Neem de kennisgeving aandachtig door met al het personeel dat de Laerdal Compact Suction Unit 4 RTCA (LCSU 4 RTCA) herverwerkt, oplaadt en gebruikt. Het is belangrijk dat de gevolgen van dit bericht worden begrepen.

Bewaar een kopie van de kennisgeving.

De RTCA-versie van LCSU 4 is ontworpen om te voldoen aan de limieten voor elektromagnetische emissie zoals gespecificeerd in RTCA DO-160G hoofdstuk 21, apparatuurcategorie M, een norm die geschikt is voor apparatuur die zich in de passagierscabine van een vliegtuig bevindt. Om deze versie te onderscheiden van de gewone LCSU 4 versie is de unit gemerkt met 'aircraft'.

Het is onder de aandacht van Laerdal gekomen dat LCSU 4 RTCA-units die in een beperkte periode zijn gefabriceerd, elektromagnetische ruis kunnen uitzenden die de aanvaardbare limieten voor RTCA-toepassingen overschrijdt, zoals gespecificeerd in RTCA DO-160G hoofdstuk 21, apparatuurcategorie M. Het is belangrijk op te merken dat de elektromagnetische emissies aanzienlijk onder de limiet liggen in de norm voor elektro-medische apparatuur (IEC 60601-1-2). De kernfunctie van de LCSU 4 (intermitterende werking om secreet, bloed of braaksel uit de luchtwegen van een patiënt te verwijderen om beademing mogelijk te maken) wordt niet beïnvloed.

Deze brief en de bijgevoegde kennisgeving zijn bedoeld om het probleem te beschrijven en u informatie te geven over:



- hoe u getroffen units kunt identificeren
- acties die door u als klant moeten worden ondernomen
- acties die door Laerdal Medical moeten worden ondernomen

Merk op dat er geen klachten van klanten zijn geweest met betrekking tot EMC-emissies en dat er geen verwachte gezondheidsrisico's zijn geïdentificeerd.

Indien u nog vragen hebt over de kwesties die in de kennisgeving worden beschreven of de te ondernemen acties, kunt u contact opnemen met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Laerdal Medical.

Deze kennisgeving wordt aan de passende instanties doorgegeven.

Laerdal Medical verontschuldigt zich voor het veroorzaakte ongemak. Het leveren van producten en diensten van de hoogste kwaliteit vormt de kern van onze missie "Helping save lives". Uw blijvend vertrouwen in ons is onze topprioriteit.

Met vriendelijke groeten,

