

Avis urgent relatif à la sécurité 2020-R-02

Risque de dysfonctionnement des unités Laerdal Compact Suction Unit® 4 (LCSU® 4) : réduction des niveaux d'aspiration ou absence d'aspiration

Date : 20 octobre 2020

Remarque importante ! Le présent avis urgent relatif à la sécurité s'applique uniquement aux unités Laerdal Compact Suction Units 4 (LCSU 4) fabriquées entre le 6 août 2018 au 6 juin 2020.



LCSU 4 avec bocal 300 ml (3,3 lb)	LCSU 4 avec bocal 800 ml (4,3 lb)
-----------------------------------	-----------------------------------

Description du problème :

La durée de vie des unités LCSU 4 fabriquées entre le 9 août 2018 et le 6 juin 2020 peut être réduite en raison d'un défaut de conception et d'assemblage. Ces unités ont été fabriquées après le changement de site de fabrication. La pompe des unités concernées peut ne pas fonctionner correctement, entraînant une réduction des niveaux d'aspiration ou l'absence d'aspiration, ce qui peut provoquer un délai dans le traitement patient jusqu'à ce qu'un dispositif d'aspiration alternative ou une autre méthode d'aspiration/ventilation est administré par l'utilisateur.

Mesures prises par Laerdal Medical pour résoudre le problème :

Laerdal Medical va remplacer gratuitement les unités concernées par des unités de rechange LCSU 4 (références catalogue 881151 et 881152) au plus tard sous quelques mois. Ces unités de rechange sont fabriquées avec un procès de conception et d'assemblage amélioré.

Mesures à prendre par les utilisateurs d'unités LCSU 4 :

1. Identifier les unités Laerdal Compact Suction Unit 4 concernées :

Le présent avis urgent relatif à la sécurité concerne les unités LCSU 4 dont les références catalogue sont répertoriées ci-dessous :

- 880051 - LCSU 4, 800 ml, unité complète
- 880061 - LCSU 4, 300 ml, unité complète
- 881151 - Unité de rechange
- 880052 - LCSU 4, 800 ml, unité complète RTCA
- 880062 - LCSU 4, 300 ml, unité complète RTCA
- 881152 - Unité de rechange, RTCA

Les unités concernées par le présent avis urgent relatif à la sécurité sont identifiées par :

- les dates de fabrication (au format AAAAMMJJ) allant de 20180809 à 20200606 ;
- les numéros de série allant de 1808090001 à 2006060045.

La référence catalogue, la date de fabrication et le numéro de série figurent sur l'étiquette apposée sur le dessous de l'unité LCSU 4 :

Avis urgent relatif à la sécurité 2020-R-02

Référence catalogue	Date de fabrication et numéro de série (NS)
 <p>LAERDAL MEDICAL Laerdal Compact Suction Unit 4 (LCSU 4) REF 881151 SN YYMMDDXXXX www.laerdal.com YYMMDD (01) 07045432067040 (21) YYMMDDXXXX Made in China Manufactured in China for: Laerdal Medical AS P.O. Box 377 Tanke Sivilsøstegate 30 4002 Stavanger Norway T: (+47) 51 51 17 00 20-14160 Rev A</p>	 <p>LAERDAL MEDICAL Laerdal Compact Suction Unit 4 (LCSU 4) REF 881151 SN YYMMDDXXXX www.laerdal.com YYMMDD (01) 07045432067040 (21) YYMMDDXXXX Made in China Manufactured in China for: Laerdal Medical AS P.O. Box 377 Tanke Sivilsøstegate 30 4002 Stavanger Norway T: (+47) 51 51 17 00 20-14160 Rev A</p>

2. Assurer la poursuite de l'utilisation des unités LCSU 4 en toute sécurité jusqu'à réception des unités de rechange

Vous pouvez continuer à utiliser vos unités LCSU 4 jusqu'à ce que vous receviez des unités de rechange, mais il est recommandé de prendre en compte les mesures de sécurité suivantes :

- Respectez les protocoles locaux relatifs aux dispositifs d'aspiration de secours. N'obstruez pas le tuyau raccordé au patient plusieurs fois pendant plus de 10 secondes à des niveaux de vide supérieurs à 300 mmHg.
- Utilisez exclusivement des bouches, des tuyaux et des accessoires approuvés pour le dispositif par Laerdal Medical.
- Réglage du niveau de vide : lorsque le niveau de vide souhaité est atteint, débloquez immédiatement le tuyau raccordé au patient.
- Pendant le traitement du patient, prenez garde à ne pas obstruer ni bloquer le tuyau raccordé au patient en le pliant ou en le pinçant volontairement. Le tuyau raccordé au patient ne devrait être temporairement obstrué que par des débris aspirés.
- Lors du test du dispositif : lorsque le vide atteint un niveau minimal de 500 mmHg, débloquez immédiatement le tuyau.

Unités de rechange

Laerdal fera livrer des unités de rechange gratuitement. Les clients n'ont pas besoin de commander les unités de rechange. Laerdal Medical se chargera du remplacement de toutes les unités concernées.

Veillez noter que les unités de rechange sont livrées sans housse de transport, batterie, alimentation externe, support métallique, bocal ou tubulure.

À la réception d'une unité de rechange, vous recevrez des instructions relatives à la mise au rebut de la pompe. En revanche, vous serez tenu de conserver la housse de transport, la batterie, l'alimentation externe et le support métallique de l'unité existante. Vous serez également invité à remplir le formulaire de confirmation du client afin de confirmer la mise au rebut des unités remplacées.

Transmission de cet avis urgent relatif à la sécurité :

Veillez transmettre cet avis urgent relatif à la sécurité aux autres organisations sur lesquelles cette mesure a un impact, à savoir l'ensemble du personnel impliqué dans le retraitement, le chargement et l'utilisation des unités Laerdal Compact Suction Unit 4.

Veillez garder en mémoire cet avis urgent relatif à la sécurité et la mesure requise pendant le temps qu'il faudra.

Contact de référence :

Avis urgent relatif à la sécurité 2020-R-02

Nicole Zalm / Marie Luong
Laerdal Medical France
info.securite@laerdal.fr

FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT**Laerdal Compact Suction Unit 4 (LCSU 4)**

Laerdal Medical vous demande de bien vouloir confirmer que vous avez reçu, lu et compris l'avis relatif à la sécurité. Laerdal Medical souhaite également confirmer le nombre d'unités LCSU 4 à remplacer, ainsi que l'adresse de livraison à laquelle les unités de rechange doivent être expédiées.

Si vous avez la moindre question, contactez votre distributeur Laerdal aux coordonnées suivantes :
Laerdal Medical France, tél. 04 78 52 02 52 - e-mail : info.securite@laerdal.fr

Veillez renvoyer le formulaire rempli à Laerdal Medical par e-mail à l'adresse suivante :
info.securite@laerdal.fr

Veillez noter que Laerdal Medical AS décline toute responsabilité ou obligation en ce qui concerne les réclamations, actions ou poursuites (qu'elles soient de nature juridique, réglementaire ou autre) résultant de la mise en œuvre incorrecte ou de l'absence de mise en œuvre de la présente action corrective de terrain relative à la sécurité (FCSA) par les destinataires de l'avis urgent relatif à la sécurité 2020-R-02 2020-R-02 (FSN 2020-R-02). En outre, en tant que destinataire de l'avis FSN 2020-R-02, vous êtes entièrement responsable du traitement et de la résolution des incidents liés à la poursuite de l'utilisation des unités concernées par l'avis FSN 2020-R-02.

NOM/ADRESSE DE L'ORGANISATION :	
NOM DU CONTACT :	
ADRESSE ÉLECTRONIQUE :	TÉLÉPHONE :

Étape 1 : informations concernant l'avis relatif à la sécurité

Je confirme avoir reçu, lu et compris l'avis relatif à la sécurité (FSN 2020-R-02) fourni par Laerdal.

Date : _____ Signature : _____

Étape 2 : nombre d'unités concernées

Je confirme que j'ai **x** unités LCSU 4 concernées par l'avis relatif à la sécurité (FSN 2020-R-02) qui doivent être remplacées.

Référence produit	Numéro de série

Date : _____ Signature : _____	

Étape 3 : adresse de livraison et coordonnées du destinataire

Veillez indiquer votre adresse de livraison et vos coordonnées afin que Laerdal Medical puisse vous envoyer les unités de rechange.

Commentaires/informations supplémentaires destinés à Laerdal Medical :

FORMULAIRE DE CONFIRMATION DU CLIENT

Laerdal Compact Suction Unit 4 (LCSU 4)

Ce document vise à assurer le suivi de l'avis urgent relatif à la sécurité transmis par Laerdal Medical cette année (2020-R-02) vous informant du remplacement des unités LCSU 4.

Laerdal Medical vous demande de bien vouloir confirmer que vous avez reçu les unités de rechange, et que toutes les unités LCSU 4 concernées par l'avis urgent relatif à la sécurité ont été mises hors service et seront mises au rebut conformément aux protocoles locaux.

Veillez noter que l'unité de remplacement est livrée sans les éléments suivants : batterie, chargeur-adaptateur CA/CC, bocal, support métallique tubulure. Veillez à ne pas jeter ces éléments.

La batterie doit être retirée de l'unité à éliminer, puis installée dans l'unité LCSU 4 de rechange.

Veillez remplir le formulaire ci-dessous lorsque toutes les unités LCSU 4 concernées ont été mises hors service et remplacées par les unités de rechange. Veillez noter le numéro de série de toutes les unités mises au rebut dans le tableau fourni dans l'annexe 1 de ce document. Si vous avez la moindre question, contactez votre agence ou votre distributeur Laerdal aux coordonnées suivantes : Laerdal Medical France, tél. 04 78 52 02 52 - e-mail : info.securite@laerdal.fr.

Veillez renvoyer le formulaire rempli à Laerdal Medical par e-mail à l'adresse info.securite@laerdal.fr.

Veillez noter que Laerdal Medical AS décline toute responsabilité ou obligation en ce qui concerne les réclamations, actions ou poursuites (qu'elles soient de nature juridique, réglementaire ou autre) résultant de la mise en œuvre incorrecte ou de l'absence de mise en œuvre de la présente action corrective de terrain relative à la sécurité (FCSA) par les destinataires de l'avis urgent relatif à la sécurité 2020-R-02 2020-R-02 (FSN 2020-R-02). En outre, en tant que destinataire de l'avis FSN 2020-R-02, vous êtes entièrement responsable du traitement et de la résolution des incidents liés à la poursuite de l'utilisation des unités concernées par l'avis FSN 2020-R-02.

NOM/ADRESSE DE L'ORGANISATION :	
NOM DU CONTACT :	
ADRESSE ÉLECTRONIQUE :	TÉLÉPHONE :

Mesure 1 : remplacement de toutes les unités LCSU 4 concernées par l'avis urgent relatif à la sécurité 2020-R-02 par de nouvelles unités de rechange

Je confirme avoir reçu les unités de rechange, et je confirme que toutes les unités LCSU 4 ont été mises hors service et remplacées par les nouvelles unités de rechange LCSU 4 fournies par Laerdal.

Date : _____ Signature : _____

Mesure 2 : mise au rebut de toutes les unités LCSU 4 concernées par l'avis urgent relatif à la sécurité (2020-R-02)

Je confirme avoir mis au rebut toutes les unités LCSU 4 concernées par la présente action corrective de terrain relative à la sécurité.

J'ai établi la liste des numéros de série de toutes les unités mises au rebut dans le formulaire fourni par Laerdal (annexe 1).

Date : _____ Signature : _____

Commentaires/informations supplémentaires destinés à Laerdal Medical :

