

27 septembre 2016

Madame, Monsieur,

Plus tôt dans l'année, Laerdal Medical vous a contacté à propos d'informations importantes concernant l'aspirateur Laerdal Suction Unit (LSU) et son utilisation avec une batterie NiMH stockée ou installée à basse température pendant une période prolongée. Ceci est un suivi de notre communication initiale, dans laquelle nous nous étions engagés à vous fournir des informations sur une solution à long terme.

**Ce document contient des informations importantes concernant la fiabilité d'utilisation de l'aspirateur Laerdal Suction Unit**

*Le document ci-joint "action corrective relative à la sécurité" présente les options disponibles pour garantir une utilisation en toute sécurité de votre aspirateur Laerdal Suction Unit.*

*Veillez lire très attentivement ce document qui contient des informations importantes sur les actions à entreprendre (par l'utilisateur final) pour garantir la conformité à la norme ISO 10079-1 en matière d'appareils d'aspiration électriques*

***Nous vous demandons de bien vouloir remplir le formulaire de réponse ci-joint et de le retourner à Laerdal Medical le plus rapidement possible après avoir décidé de l'option de correction que vous souhaitez adopter.***

Remarque: si vous avez reçu ces informations par ailleurs, notamment de la part de distributeurs Laerdal Medical, **un seul formulaire de réponse doit être renvoyé à Laerdal Medical.**

Cette action corrective relative à la sécurité sera transmise aux autorités compétentes.

Si vous avez des questions concernant les informations données dans l'avis relatif à la sécurité ou les actions à entreprendre, veuillez contacter votre correspondant Laerdal Medical France au 04.72.52.02.52.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés et vous remercions vivement pour votre collaboration.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments dévoués.



Tor Bryne  
*Vice-président Ventes, Marketing et Services*

**Laerdal Medical AS**

**Adresse mail**  
Laerdal Medical AS  
Boîte postale 377  
4002 Stavanger,  
Norvège

**E-mail et site Web**  
post@laerdal.no  
www.laerdal.com

**Adresse administrative**  
Tanke Svilandsgate 30  
4007, Stavanger,  
Norvège

**Téléphone**  
+47 51 51 17 00  
**Téléfax**  
+47 51 52 35 57

N° d'org. 979 484 488

## **ACTION CORRECTIVE RELATIVE À LA SÉCURITÉ**

Référence FSCO Laerdal Medical : 2016-R-01

Date : 27 septembre 2016

### **Aspirateur Laerdal Suction Unit**

#### **Actions visant à assurer une conformité continue à la norme ISO 10079-1**

Pour garantir la conformité de votre aspirateur Laerdal Suction Unit (LSU) à la norme ISO 10079-1<sup>1</sup>, l'une des deux actions suivantes -option 1 ou option 2 ci-dessous- doit être réalisée.

**Veillez lire attentivement les informations ci-dessous et répondre à Laerdal en renvoyant le Formulaire de réponse ci-joint sous 3 semaines.**

#### ***Option 1: lorsque le LSU n'est pas stocké ou installé à basse température - Ré-étiqueter le LSU avec les conditions révisées dans lesquelles le LSU peut être stocké et installé avant son utilisation***

**Choisissez cette option si votre LSU n'est PAS stocké ou installé dans des conditions où la température centrale de la batterie NiMH peut être inférieure à 12 °C (54 °F) immédiatement avant l'utilisation.**

**Cela correspond par exemple à une utilisation dans les hôpitaux, pour les soins à domicile, dans des ambulances chauffées, etc.**

Dans ce cas, vous pouvez continuer à utiliser le LSU sans aucune modification de l'appareil. Afin d'informer les utilisateurs finaux du LSU sur les conditions de fonctionnement, nous vous demandons de ré-étiqueter votre LSU avec ces conditions révisées: 12 °C à 40 °C (54 °F à 104 °F).

Pour ré-étiqueter votre LSU, une nouvelle étiquette avec les conditions de fonctionnement sera fournie par Laerdal Medical. Une fois étiqueté selon ces instructions, le LSU sera conforme à la norme ISO 10079-1, sans nécessiter d'action supplémentaire.

*Si vous décidez de ré-étiqueter votre LSU avec des conditions de fonctionnement révisées, veuillez compléter l'option 1 du formulaire de réponse.*

<sup>1</sup> ISO 10079-1 Appareils d'aspiration médicale - Partie 1 : appareils électriques d'aspiration - Exigences de sécurité

Dans le formulaire de réponse, nous vous demandons de préciser le nombre d'appareils LSU actuellement utilisés, pour que Laerdal Medical puisse vous fournir un nombre approprié d'étiquettes.

***Option 2 : lorsque le LSU peut être stocké ou installé à basse température -  
Modifier les paramètres de configuration du LSU pour que l'utilisation  
corresponde exactement à la plage de température de fonctionnement de la  
batterie NiMH***

**Choisissez cette option si votre LSU est stocké ou installé à basse température pendant des périodes prolongées, c'est-à-dire dans des conditions où la température centrale de la batterie est susceptible d'être comprise entre 0°C et 12 °C (32 °F à 54 °F).**

Dans ce cas, la configuration du LSU doit être modifiée de façon à ce qu'il puisse être utilisé dans la plage de fonctionnement de 0 °C à 40 °C (32 °F à 104 °F).

Pour modifier les paramètres de configuration du LSU, il est nécessaire d'utiliser un kit spécifique qui permet d'effectuer la manipulation soi-même de manière simple et intuitive. Il peut être utilisé pour modifier la configuration de plusieurs appareils et sera fourni gratuitement. Le changement de configuration prendra moins d'une minute.



*Si vous décidez de modifier la configuration de votre LSU, veuillez compléter l'option 2 du formulaire de réponse.*

Dans le formulaire de réponse, nous vous demandons de bien vouloir préciser le nombre d'appareils LSU actuellement utilisés, pour que Laerdal Medical puisse prévoir un nombre approprié de kits.

Lorsque Laerdal Medical aura reçu le formulaire de réponse dûment complété, vous recevrez un kit accompagné des instructions d'utilisation et du mode d'emploi révisé. Vous devrez confirmer à Laerdal que la configuration a été modifiée.

Une fois la configuration modifiée, le LSU sera conforme à la norme ISO 10079-1.

## FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT - Laerdal Suction Unit

Veuillez choisir l'UNE des options ci-dessous et retourner le formulaire signé à Laerdal Medical par e-mail: [info.securite@laerdal.fr](mailto:info.securite@laerdal.fr)

Nous vous remercions de bien vouloir retourner ce formulaire **sous 3 semaines maximum**.

NOM/ADRESSE PRECISE DE L'ORGANISATION :

NOM DU CONTACT :

ADRESSE ÉLECTRONIQUE :

TÉLÉPHONE :

***Option 1 : ré-étiqueter le LSU avec les conditions révisées dans lesquelles le LSU peut être stocké et installé avant son utilisation***

J'ai lu et compris la communication de Laerdal Medical concernant les options disponibles pour garantir une utilisation sûre de mon aspirateur Laerdal Suction Unit, et j'ai décidé de ré-étiqueter tous les appareils LSU actuellement utilisés.

Nombre d'appareils LSU utilisés : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_ Signature : \_\_\_\_\_

***Option 2 : modifier les paramètres de configuration du LSU pour que l'utilisation corresponde exactement à la plage de température de fonctionnement de la batterie NiMH***

Je voudrais modifier la configuration des appareils LSU utilisés, à l'aide du kit de changement de configuration du LSU qui sera fourni par Laerdal Medical.

Nombre d'appareils LSU utilisés : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_ Signature : \_\_\_\_\_

***Option 3 : aucun appareil LSU***

Aucun appareil LSU n'est utilisé sur ce site.

***Commentaires/informations supplémentaires destinés à Laerdal Medical :***