



Madame, Monsieur,

21 novembre 2016

Cette lettre contient des informations importantes sur votre appareil **Laerdal Compact Suction Unit® 4 (LCSU® 4)**. Veuillez la lire attentivement, de même que l'avis relatif à la sécurité joint.

Laerdal Medical a pris connaissance d'un problème relatif à la fonctionnalité Marche/Arrêt du LCSU 4. Il se peut que vous rencontriez les problèmes suivants :

- il n'est pas possible d'éteindre le LCSU 4 sans retirer la source d'alimentation ;
- l'appareil LCSU 4 s'allume tout seul lorsqu'il raccordé à une source d'alimentation.

Veuillez noter que cet avis urgent relatif à la sécurité ne concerne que les appareils LCSU 4 fabriqués depuis le 1^{er} mai 2015. Remarque : si vous avez acheté des LCSU4 en mai ou après, ils peuvent ne pas être concernés.

L'avis relatif à la sécurité contient des informations importantes pour garantir une utilisation sûre en permanence du Laerdal Compact Suction Unit – LCSU 4

Veuillez passer en revue ce document avec l'ensemble du personnel impliqué dans la maintenance, le chargement et l'utilisation de l'appareil Laerdal Compact Suction Unit, LCSU 4. Il est important de comprendre ce qu'implique cette communication.

Veuillez conserver une copie de l'avis urgent relatif à la sécurité.

Cette lettre et les pièces jointes ont pour objet de vous fournir une description détaillée du problème et de vous indiquer :

- comment identifier les appareils concernés ;
- les mesures que vous devez prendre en tant que client pour garantir une utilisation sûre en permanence du Laerdal Compact Suction Unit 4 (LCSU 4) jusqu'à ce qu'un dispositif de rechange soit disponible ;
- les actions que Laerdal Medical doit mener.

En cas de questions, veuillez contacter le Service Technique de Laerdal Medical France.

Cet avis urgent relatif à la sécurité sera transmis aux autorités compétentes.

Laerdal Medical vous présente ses excuses pour le désagrément causé par ce problème. La mise sur le marché de produits et services de grande qualité est au cœur de notre mission consistant à aider à sauver des vies, et la confiance constante que vous nous accordez sera toujours notre priorité absolue.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Tor Bryne
Vice-président Ventes, Marketing et Services
Laerdal Medical AS

Avis urgent relatif à la sécurité 2016-R-04

Soit il est impossible d'éteindre le Laerdal Compact Suction Unit® 4 (LCSU® 4), soit il s'allume tout seul.

Date : 21 novembre 2016

Remarque importante ! Cet avis urgent relatif à la sécurité ne concerne que les appareils Laerdal Compact Suction Unit 4 (**LCSU 4**) **fabriqués depuis le 1^{er} mai 2015**.



LCSU 4 version avec bocal 300 ml (3,3 lb)



LCSU 4 version avec bocal 800 ml (4,3 lb)

Détails sur les dispositifs concernés :

Tous les dispositifs **fabriqués depuis mai 2015** dont les références sont répertoriées ci-dessous :

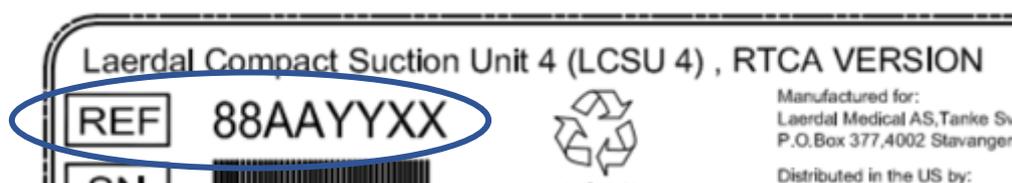
Version standard :

- 88005101 - LCSU 4, 800 ml, unité complète (US)
- 88005103 - LCSU 4, 800 ml, unité complète (UK)
- 88005140 - LCSU 4, 800 ml, unité complète (EUR)
- 88006101 - LCSU 4, 300 ml, unité complète (US)
- 88006103 - LCSU 4, 300 ml, unité complète (UK)
- 88006140 - LCSU 4, 300 ml, unité complète (EUR)
- 881151 - Unité de rechange

Version RTCA :

- 88005201 - LCSU 4, 800 ml, unité complète RTCA (US)
- 88005203 - LCSU 4, 800 ml, unité complète RTCA (UK)
- 88005240 - LCSU 4, 800 ml, unité complète RTCA (EUR)
- 88006201 - LCSU 4, 300 ml, unité complète RTCA (US)
- 88006203 - LCSU 4, 300 ml, unité complète RTCA (UK)
- 88006240 - LCSU 4, 300 ml, unité complète RTCA (EUR)
- 881152 - Unité de rechange, RTCA

Les références sont indiquées sur l'étiquette figurant sous l'appareil, en regard du symbole REF, comme illustré ci-dessous :



Avis urgent relatif à la sécurité 2016-R-04

Description du problème :

La fonctionnalité Marche/Arrêt du LCSU 4 est contrôlée par des composants électroniques. L'un de ces composants est peut-être endommagé. Les dommages se produisent avec le temps, lorsque l'appareil est raccordé à une source d'alimentation (batterie ou source d'alimentation externe), mais ne sont pas associés à la fréquence d'utilisation.

Un composant endommagé entraînera la défaillance de la fonctionnalité Marche/Arrêt : le LCSU 4 ne peut pas être éteint, et il peut s'allumer tout seul.

Les modes de défaillance types sont décrits ci-dessous :

- a) Le LCSU 4 s'allume tout seul. Le LCSU 4 continue de marcher jusqu'à ce que la batterie soit déchargée, puis il cesse de fonctionner. Si une nouvelle batterie est mise en place, ou si l'appareil est raccordé à une source d'alimentation externe, le LCSU 4 recommence à marcher tout seul. Lorsque l'appareil est en fonctionnement, il n'est pas possible de l'éteindre à l'aide du bouton Marche/Arrêt.
- b) Le LCSU 4 commence à marcher tout seul lorsqu'il est raccordé à une source d'alimentation externe. Le LCSU 4 ne peut pas être éteint à l'aide du bouton Marche/Arrêt.
- c) Le LCSU 4 peut être allumé à l'aide du bouton Marche/Arrêt. Il ne peut pas être éteint à l'aide de ce même bouton.

Dans tous les modes de défaillance indiqués ci-dessus, il est possible d'éteindre l'appareil en retirant la batterie ou la source d'alimentation externe.

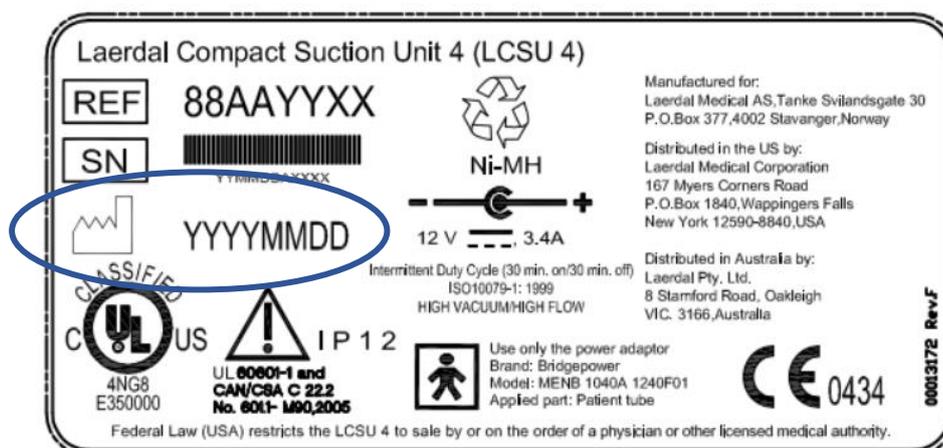
Conseils sur les mesures que l'utilisateur doit prendre :

- Identifier les appareils Laerdal Compact Suction Unit 4 concernés :

Cet avis urgent relatif à la sécurité couvre tous les appareils LCSU 4 fabriqués à partir du **1^{er} mai 2015**. La date de fabrication au format AAAAMMJJ (année-mois-jour) est indiquée sur l'étiquette des LCSU 4.

Les appareils concernés ont des dates de fabrication allant de 20150501 à 20161028.

La date de fabrication est visible sur l'étiquette qui se trouve sous le LCSU 4, comme illustré ci-dessous :



Avis urgent relatif à la sécurité 2016-R-04

Exception : sous certains LCSU 4 figure le libellé « RW ». Ces appareils ont été remis en état par Laerdal Medical et ne sont pas concernés par cet avis, même si leur date de fabrication est comprise dans la plage allant de 20150501 à 20161028.



- **Vérifier la fonctionnalité Marche/Arrêt :**

Vous pouvez réaliser un test rapide afin de déterminer si la fonctionnalité Marche/Arrêt de l'appareil est défaillante :

- Allumez l'appareil.
- Éteignez-le.

Si vous ne parvenez pas à éteindre l'appareil à l'aide du bouton Marche/Arrêt, l'un de ses composants est endommagé. Le dispositif doit être mis hors service.

La défaillance du bouton Marche/Arrêt n'a aucune incidence sur la sécurité et l'efficacité du dispositif tant que celui-ci est alimenté.

Notez que même si l'appareil réussit ce test, le problème peut survenir ultérieurement. Les mesures ci-après doivent être prises pour garantir une utilisation sûre en permanence du LCSU 4 jusqu'à réception d'un appareil de rechange.

- **Mesures à prendre pour garantir une utilisation sûre en permanence du LCSU 4 jusqu'à réception d'un appareil de rechange**

Vous pouvez continuer à utiliser votre LCSU 4 jusqu'à ce que vous receviez un appareil de rechange, mais il est recommandé de mettre en place les mesures de sécurité supplémentaires suivantes :

- Stockez le LCSU 4 sans la batterie raccordée, afin qu'il ne puisse pas s'allumer tout seul.
- Effectuez des vérifications périodiques de la fonctionnalité Marche/Arrêt en allumant et en éteignant l'appareil à l'aide du bouton Marche/Arrêt.

Tous les appareils présentant une défaillance de la fonctionnalité Marche/Arrêt doivent être mis hors service.

- **Mesures à prendre en cas de défaillance de la fonctionnalité Marche/Arrêt lors de l'utilisation clinique**

En cas de défaillance de la fonctionnalité Marche/Arrêt lors de l'utilisation clinique, vous pouvez continuer à utiliser l'appareil. La défaillance du bouton Marche/Arrêt n'a aucune incidence sur la sécurité et l'efficacité du dispositif tant que celui-ci est alimenté. Il est possible d'éteindre l'appareil en retirant la batterie ou la source d'alimentation externe.

Avis urgent relatif à la sécurité 2016-R-04

Mesures que Laerdal doit prendre pour résoudre le problème

- Versions standard

Les versions standard du LCSU 4 ont des références commençant par 880051 ou 880061. Ces versions ne sont pas approuvées pour une utilisation dans des avions.

Laerdal Medical remplacera toutes les versions standard du LCSU 4 concernées par des appareils de rechange ; uniquement la pompe, **sans batterie, alimentation externe, support métallique, bocal ou tubulure** (référence 881151).

Les clients n'ont pas besoin de commander des appareils de rechange. Laerdal Medical se charge d'organiser le remplacement des versions standard concernées.

- Versions RTCA

Les versions RTCA du LCSU 4 ont des références commençant par 880052 ou 880062. L'étiquette figurant sous le dispositif indique qu'il s'agit d'une version RTCA.

Laerdal Medical cherche des solutions pour corriger le problème, et reviendra vers vous avec de plus amples informations concernant la version RTCA.

Transmission de cet avis urgent relatif à la sécurité :

Veillez transférer cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette mesure a un impact, à savoir l'ensemble du personnel impliqué dans la maintenance, le chargement et l'utilisation du Laerdal Compact Suction Unit 4 (LCSU4).

Veillez rester sensibilisé sur cet avis urgent relatif à la sécurité et sur les mesures requises pendant un temps opportun.

Contactez la personne de référence :

Caroline Alexandre

Service HelpDesk

helpdesk.france@laerdal.com