



Madame, Monsieur,

Le 17 décembre 2021,

Cette lettre contient des informations importantes relatives à votre **unité d'aspiration Laerdal à bocal réutilisable (LSU) et au bocal réutilisable de l'unité d'aspiration Laerdal**. Veuillez lire la présente lettre et l'avis de sécurité urgent joint.

Laerdal Medical a pris connaissance d'un problème qui peut provoquer des fuites dans le bocal ou son couvercle. Ceci peut entraîner réduction de l'aspiration.

Veuillez noter que cet avis de sécurité urgent s'applique uniquement aux bocaux réutilisables des unités d'aspiration Laerdal **fabriqués** entre le 17 avril 2021 et le 2 juillet 2021.

Cette lettre et les pièces jointes qui s'y rapportent ont pour objet de vous fournir une description du problème et les informations suivantes :

- unités concernées ;
- mesures à prendre par vous en tant que client
- mesures à prendre par Laerdal Medical.

En cas de questions, contactez le service clientèle de votre distributeur/filiale Laerdal Medical local.

Cet avis de sécurité urgent sera transmis aux autorités compétentes.

Laerdal Medical vous présente ses excuses pour tout désagrément occasionné par ce problème. La mise sur le marché de produits et services de la plus haute qualité est au cœur de notre mission : sauver des vies. Garder votre confiance sera toujours notre priorité absolue.

Meilleures salutations,

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

Risque potentiel de réduction de la puissance d'aspiration de l'unité Laerdal Suction Unit (LSU) en raison d'une fuite du bocal

Cet avis de sécurité urgent s'applique aux unités (LSU) Laerdal fabriquées entre le 17 avril 2021 et le 2 juillet 2021.



Pièce concerné : bocal réutilisable de l'unité LSU

LSU, modèle à bocal réutilisable

Description du problème :

Les unités LSU à bocal réutilisable fabriquées entre le 17 avril 2021 et le 2 juillet 2021 peuvent présenter des fuites d'air dans le bocal ou son couvercle, ce qui pourrait potentiellement entraîner une diminution de leur puissance d'aspiration.

Mesures prises par Laerdal Medical pour résoudre le problème :

Laerdal Medical remplacera gratuitement les couvercles des bocaux concernés par de nouveaux bocaux réutilisables pour unités d'aspiration Laerdal (784000).

Mesures à prendre par les utilisateurs des LSU

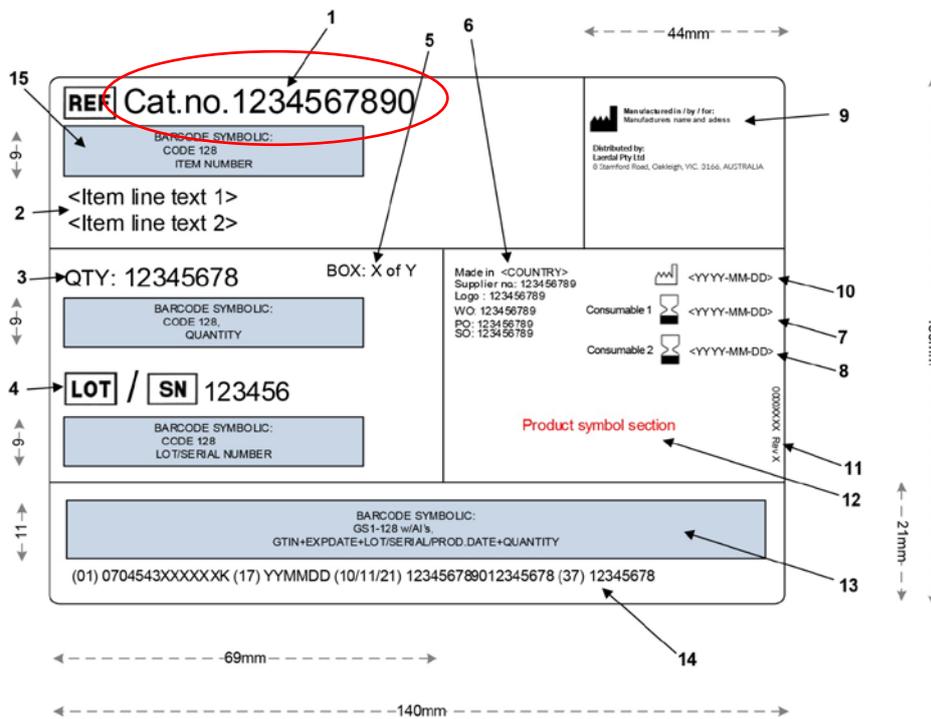
1. *Identifiez le bocal réutilisable de l'unité d'aspiration Laerdal concerné ou les unités d'aspiration Laerdal équipées du bocal concerné à l'aide de l'étiquette d'emballage fournie ci-dessous :*

Cet avis de sécurité urgent couvre les LSU avec des unités réutilisables avec des numéros de catalogue (No. 1) répertorié ci-dessous :

- 78000000 - Unité d'aspiration Laerdal à bocal réutilisable
- 78000003 - } Unité d'aspiration Laerdal à bocal réutilisable
- 78000033 - Unité d'aspiration Laerdal à réutilisable
- 784000 - Bocal réutilisable pour unité d'aspiration Laerdal

Les unités concernées par le présent avis de sécurité urgent sont identifiées par :

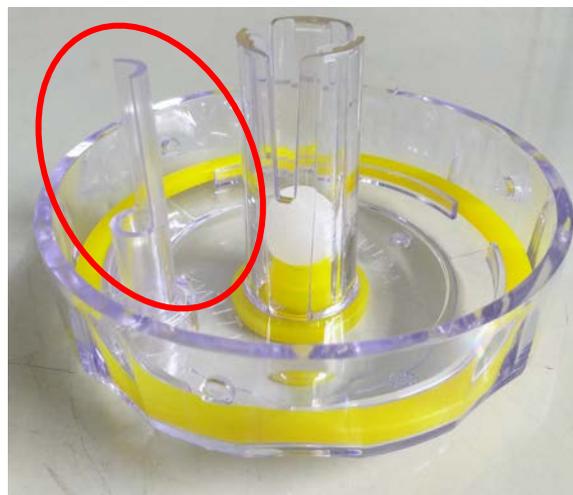
- **Période de fabrication** 20210417 – 20210702 (No. 10)
- **Numéros de série** allant de S/N 78172150495 à 78522096930 (No. 4)
- **Numéro de lot des bocaux** compris entre 1721-2621 (No. 4)



2. Identifier le bocal réutilisable de l'unité d'aspiration Laerdal concerné (784000) par inspection visuelle



1 Convercle de bocal défectueux



2 Convercle de bocal en bon état

Lorsque des bocaux réutilisables de LSU apparaissent défectueux (voir l'image de gauche), retirez-les immédiatement de la circulation et mettez-les au rebut conformément aux procédures locales de gestion des déchets.

Remplacement des unités

Laerdal expédiera gratuitement des unités de remplacement à tous les clients et distributeurs qui ont acheté un bocal réutilisable concerné (78400) ou une unité LSU dont le modèle comporte un bocal réutilisable (Réf. produit 780000xx). Les clients n'ont pas besoin de prendre des dispositions

particulières. Les distributeurs doivent s'assurer que les bocaux de remplacement sont expédiés aux utilisateurs finaux concernés.

Tout bocal défectueux doit être immédiatement retiré de la circulation et éliminé. Vous n'êtes pas tenu(s) d'informer Laerdal Medical des bocaux qui ont été éliminés.

Transmission de cet avis de sécurité urgent :

Veillez communiquer cet avis de sécurité urgent à toute autre organisation sur laquelle cette action a un impact, c'est-à-dire à tout le personnel impliqué dans le retraitement et l'utilisation d'unités LSU à bocal réutilisable.

Veillez rester vigilant en ce qui concerne cet avis de sécurité urgent et la mesure requise pendant le temps qu'il faudra.

Contact de référence :

ERRAISS YASSINE
LAERDAL MEDICAL FRANCE
Helpdesk.france@laerdal.com