

18 novembre 2025

Madame, Monsieur,

Cette lettre contient des informations importantes concernant votre unité **Laerdal Compact Suction Unit® 4 – RTCA (LCSU 4 – RTCA)**. Veuillez lire la présente lettre et l'avis de sécurité joint.

Veuillez noter que cet avis de sécurité ne concerne que les unités LCSU 4 RTCA fabriquées entre le 28 mars 2024 et le 12 mai 2025.

Ce document contient des informations importantes pour la poursuite de l'utilisation sûre de l'unité Laerdal Compact Suction Unit RTCA – LCSU 4 RTCA.

Veuillez passer en revue l'avis de sécurité avec l'ensemble du personnel impliqué dans le retraitement, le chargement et l'utilisation de l'unité Laerdal Compact Suction Unit 4 RTCA (LCSU 4 RTCA). Il est important de comprendre quelles sont les implications de cette communication.

Veuillez conserver une copie de l'avis de sécurité.

La version RTCA de l'unité LCSU 4 a été conçue pour respecter les limites d'émission électromagnétiques spécifiées dans la norme RTCA DO-160G, chapitre 21, catégorie d'équipement M, qui s'applique aux équipements situés dans la cabine passagers d'un avion. Pour différencier cette version de la version LCSU 4 classique, l'unité comporte le marquage « aircraft » (avion).

Il a été porté à l'attention de Laerdal que les unités LCSU 4 RTCA fabriquées pendant une période limitée peuvent émettre un bruit électromagnétique au-delà des limites acceptables pour l'application RTCA spécifiée dans la norme RTCA DO-160G, chapitre 21, catégorie d'équipement M. Il est important de noter que les émissions électromagnétiques sont considérablement inférieures à la limite précisée dans la norme applicable aux dispositifs électromédicaux (CEI 60601-1-2). La fonctionnalité de base des unités LCSU 4 (fonctionnement intermittent pour éliminer les sécrétions, le sang ou le vomi des voies respiratoires d'un patient afin de permettre la ventilation) n'est pas affectée.

Adresse postale	Adresse e-mail et site Web	Adresse administrative	Téléphone	Nº org.
Laerdal Medical AS P.O. Box 377 N-4002 Stavanger, Norvège	post@laerdal.com www.laerdal.com	Tanke Svilands gate 30 N-4007 Stavanger, Norvège	+47 51 51 17 00 Fax +47 51 52 35 57	979 484 488



Cette lettre et l'avis de sécurité ci-joint ont pour objet de vous fournir une description du problème et les informations suivantes :

- Comment identifier les unités concernées
- Mesures à prendre par vous en tant que client
- Mesures à prendre par Laerdal Medical

Veuillez noter que nous n'avons reçu aucune plainte de la part de clients concernant les émissions CEM et que nous n'avons identifié aucun risque attendu pour la santé.

Si vous avez des questions concernant les problèmes décrits dans l'avis relatif à la sécurité ou les mesures à prendre, veuillez contacter votre représentant Laerdal Medical local.

L'avis de sécurité sera transmis aux autorités compétentes.

Laerdal Medical présente ses excuses pour la gêne occasionnée. 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 est notre priorité absolue.

Meilleures salutations,

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

Adresse postale	Adresse e-mail et site Web	Adresse administrative	Téléphone	Nº org.
Laerdal Medical AS P.O. Box 377 N-4002 Stavanger, Norvège	post@laerdal.com www.laerdal.com	Tanke Svilands gate 30 N-4007 Stavanger, Norvège	+47 51 51 17 00 Fax +47 51 52 35 57	979 484 488

2025-R-04 Urgent - Avis de sécurité

Laerdal Compact Suction Unit 4, version RTCA (LCSU 4 – RTCA) : émission d'un bruit électromagnétique au-delà des limites acceptables pour l'application RTCA spécifiée dans la norme RTCA DO-160G, chapitre 21, catégorie d'équipement M.

2025-R-04 Avis de sécurité

Date : 18 novembre 2025

Remarque importante !

Cet avis de sécurité concerne la version RTCA de l'unité Laerdal Compact Suction Unit 4 (LCSU 4 – RTCA) fabriquée par Laerdal Medical (SRN : NO-MF-000000012) entre le 28 mars 2024 et le 12 mai 2025.



Détails sur les dispositifs concernés :

Laerdal Compact Suction Unit 4 – version RTCA (LCSU 4 – RTCA) :

Nom du dispositif	Référence catalogue	UDI-DI (GTIN)
LCSU 4, 800 mL, RTCA	880052	07045432088519
LCSU 4, 800 mL, RTCA(KOR)	88005227	07045432102642
LCSU 4, 300 mL, RTCA	880062	07045432088533
LCSU 4, 300 mL, RTCA(KOR)	88006227	07045432102659
LCSU 4, RTCA	881152	07045432067132

Les numéros de série dans l'intervalle 88132406135 à 88202568266 sont concernés, à l'exception des suivants : 88142460168, 8814260169, 88142640176, 8814260177, 8814260181, 88142460182, 88142460183, 88142460184, 88142460185, 88142460186, 88142460187, 88142460188, 88142460189, 88142460190, 88142460191, 88142460192, 88142460193, 88142460194, 88142460195, 88142460196, 88142460198, 88142460204, 88142460205, 88142460206, 88142460207, 88142460208, 88142460210, 88142460212, 88142460214, 88142460215, 88142460220, 88142460221, 88142460228, 88142460277, 88142460280, 88142460281, 88142460282 et 88142460283.

Description du problème et évaluation des risques :

Les dispositifs concernés peuvent émettre un bruit électromagnétique au-delà des limites spécifiées dans la norme RTCA DO-160G, chapitre 21, catégorie d'équipement M. Cependant, la probabilité d'interférence électromagnétique est faible. En effet, il existe un écart important entre les limites d'émission spécifiées dans la norme RTCA et les limites de susceptibilité applicables aux avions.

Remarque : la fonctionnalité de base des unités LCSU 4 (fonctionnement intermittent pour éliminer les sécrétions, le sang ou le vomi des voies respiratoires d'un patient afin de permettre la ventilation) n'est pas affectée.

Mesures prises par Laerdal Medical pour résoudre le problème :

Laerdal Medical fournira gratuitement de nouvelles unités LCSU 4 RTCA de recharge (référence catalogue 881152).

2025-R-04 Urgent - Avis de sécurité

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

1. Identifier les unités LCSU 4 – RTCA concernées par le présent avis de sécurité :

Les unités concernées par le présent avis de sécurité portent les références suivantes :

- Laerdal Compact Suction Unit (LCSU 4) **RTCA** – se reporter à l'étiquette située sous le dispositif
- « AIRCRAFT » (AVION) à l'arrière du dispositif

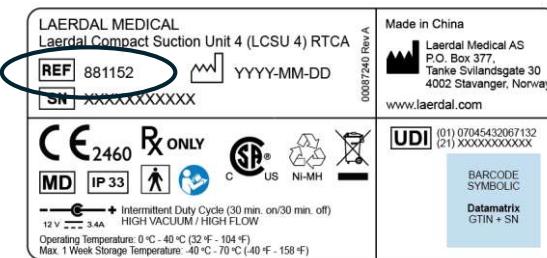


- Références catalogue : 880052, 88005227, 880062, 88006227, 881152
- Dates de fabrication (format AAAA-MM-JJ) du 2024-03-28 au 2025-05-12
- Numéros de série : 88WWYXXXXX dans l'intervalle 88132406135 à 88202568266, **à l'exception des numéros** 88142460168, 8814260169, 88142640176, 8814260177, 8814260181, 88142460182, 88142460183, 88142460184, 88142460185, 88142460186, 88142460187, 88142460188, 88142460189, 88142460190, 88142460191, 88142460192, 88142460193, 88142460194, 88142460195, 88142460196, 88142460198, 88142460204, 88142460205, 88142460206, 88142460207, 88142460208, 88142460210, 88142460212, 88142460214, 88142460215, 88142460220, 88142460221, 88142460228, 88142460277, 88142460280, 88142460281, 88142460282 et 88142460283.

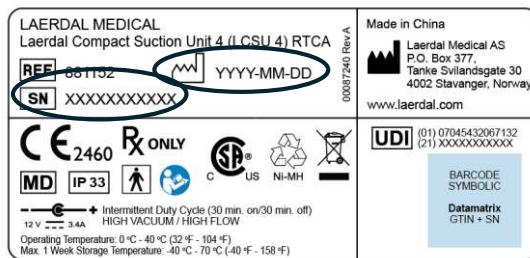
Le nom du dispositif (Laerdal Compact Suction Unit 4 (LCSU 4) RTCA), la référence catalogue (REF), la date de fabrication et le numéro de série (SN) se trouvent sur l'étiquette située sous l'unité LCSU 4 RTCA (voir l'illustration ci-dessous) :



Référence catalogue (REF)



Date de fabrication et numéro de série (SN)



2025-R-04 Urgent - Avis de sécurité

2. Contacter nous pour obtenir vos unités de rechange :

Veuillez nous informer dans un délai de deux semaines si vous souhaitez recevoir une unité de rechange et confirmer l'adresse d'expédition.

Laerdal Medical organisera le remplacement du ou des dispositifs concernés à titre gratuit (référence catalogue 881152).

! Informations importantes ! Les unités de rechange sont livrées sans housse de transport, batterie, alimentation externe, support métallique, bocal ou tubulure.

À la réception de l'unité de rechange, vous devez conserver la housse de transport, la batterie, l'alimentation externe et le support métallique de l'ancienne unité.

3. Eliminer les unités concernées par le présent avis de sécurité :

Lorsque vous demandez à bénéficier d'une unité de rechange, vous devez vous engager à éliminer la ou les unités concernées en votre possession. Lors de la demande d'une unité de rechange, la garantie du dispositif d'origine s'applique. Le remplacement ne modifie pas les conditions ni ne prolonge la validité de la garantie initiale accordée pour l'unité LCSU 4 RTCA d'origine.

4. Si besoin - Transmission de cet avis de sécurité :

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

Veuillez maintenir le niveau de sensibilisation concernant cet avis et poursuivre les mesures qui en résultent pendant une période appropriée pour assurer l'efficacité de l'action corrective.

Contact de référence :

Sébastien Vivier
Sebastien.vivier@laerdal.com
Laerdal Medical France
Immeuble La licorne, Bâtiment A
540 allées des hêtres
69760 Limonest

2025-R-04 Urgent - Avis de sécurité