

Avis urgent relatif à la sécurité

Laerdal Suction Unit (LSU) utilisé avec la batterie NiMH LSU à basse température

2016-R-01

Avis relatif à la sécurité

Date : 15 juillet 2016

Remarque importante ! Cet avis relatif à la sécurité s'applique uniquement aux aspirateurs Laerdal Suction Unit utilisés avec des batteries NiMH lorsque la température centrale de la batterie NiMH baisse, atteignant généralement entre 0 °C et 9 °C (32 °F à 48 °F). Cela se produit lorsque le LSU avec batterie NiMH a été stocké ou installé dans des environnements froids (9 °C ou moins) pour une période prolongée.

Si le LSU avec batterie NiMH est stocké ou installé normalement à des températures supérieures à 9 °C, les instructions de cet avis relatif à la sécurité peuvent être ignorées.

Détails sur les dispositifs concernés :

- Toutes les versions de l'aspirateur Laerdal Suction Unit (LSU) lorsqu'il est utilisé avec une batterie NiMH, quel que soit le type de bocal - *Tous les numéros de série*
 - LSU avec bocal réutilisable 780000xx
 - LSU avec bocal Receptal Abbot 780010xx
 - LSU avec bocal Bemis 78002001
 - LSU avec système de poche d'aspiration Serres 780030xx

- Laerdal Suction Unit (LSU) livré avec batterie NiMH LSU – *Numéro de série 78451361071 ou supérieur*
 - LSU avec bocal réutilisable 780000xx
 - LSU avec bocal Bemis 78002001
 - LSU avec système de poche d'aspiration Serres 780030xx

- Batterie NiMH LSU - *Tous les numéros de lot*
 - Batterie NiMH LSU avec référence catalogue 780800

xx fait référence au code de langue :

00 - norvégien

07 - français

16 - français canadien

02 - suédois

08 - finnois

20 - anglais canadien

03 - anglais

09 - italien

29 - espagnol

04 - néerlandais

10 - allemand

33 - anglais international

05 - japonais

11 - danois

43 - polonais

Description du problème :

L'aspirateur Laerdal Suction Unit (LSU) peut se couper lorsqu'il est réglé sur une puissance d'aspiration de 350 mmHg ou de plus de 500 mmHg (46,6 kPa ou plus de 66,5 kPa) si la température centrale de la batterie NiMH est basse, généralement entre 0 °C et 9 °C (32 °F à 48 °F). Par exemple, cela peut se produire si le LSU est installé dans une ambulance stationnée à l'extérieur dans des climats très froids, sans chauffage dans le véhicule. Cela peut également advenir si la batterie NiMH est stockée à basse température et installée dans le LSU immédiatement avant utilisation.

Lorsque la température centrale de la batterie NiMH est basse et que le tube d'aspiration est obstrué, la capacité d'alimentation du LSU par la batterie à une puissance d'aspiration élevée (350 mmHg ou plus de 500 mmHg, 46,6 kPa ou plus de 66,5 kPa) peut être altérée. En effet, lorsque le tube d'aspiration est obstrué, la tension de la batterie diminue jusqu'à un niveau où l'appareil LSU est programmé pour se couper.

Cela peut se produire lors d'une opération d'aspiration ou lors de l'exécution du test du dispositif ou des tests de qualité de la batterie décrits dans le mode d'emploi.

Si le LSU se coupe, il n'y a plus d'aspiration. Cela peut retarder le désencombrement des voies respiratoires du patient.

Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur :

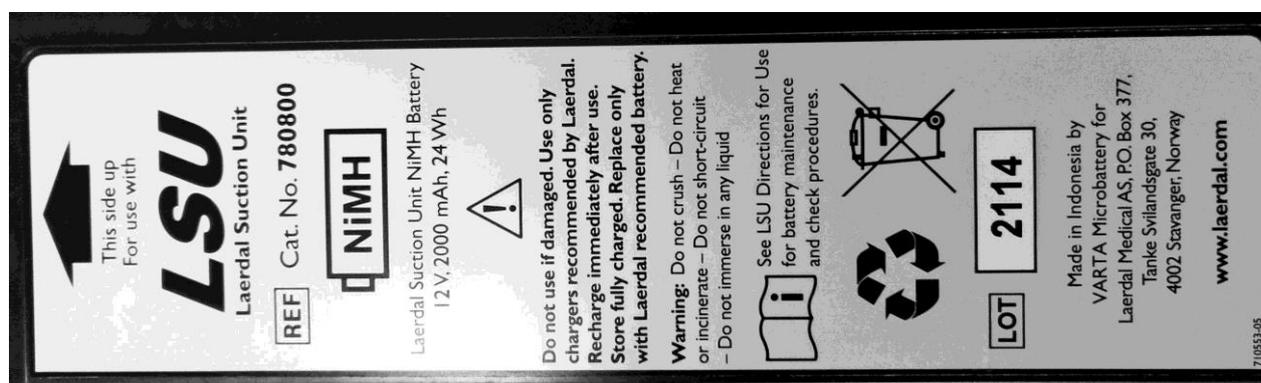
Identifier les appareils Laerdal Suction Unit concernées :

Cet avis relatif à la sécurité porte sur :

- tous les appareils Laerdal Suction Unit (LSU) avec le numéro de série 78451361071 ou supérieur, quels que soient les types de bouches (réutilisables, Abbot, Serres et Bemis) ;
- tous les appareils Laerdal Suction Unit (LSU) utilisés avec la batterie NiMH LSU 780800 (tous les numéros de série).

Identifier la batterie NiMH LSU :

La batterie NiMH LSU est facilement identifiable par la référence catalogue (réf. cat. 780800) et le type de batterie (NiMH) sur l'étiquette de la batterie (voir l'illustration ci-dessous) :



Identifier si votre LSU est susceptible d'être utilisé lorsque la température centrale de la batterie est basse :

Cet avis relatif à la sécurité s'applique aux LSU fonctionnant avec des batteries dont la température centrale est basse, par exemple dans le cas où les LSU sont installés dans des endroits où la température peut descendre en dessous de 9 °C (48 °F) pendant une période prolongée, par exemple la nuit. Il s'applique également aux batteries qui sont systématiquement stockées à de basses températures immédiatement avant leur utilisation.

Mesures à prendre si votre LSU est susceptible d'être utilisé lorsque la température centrale de la batterie est basse

Si le LSU a été stocké ou installé dans des conditions environnementales susceptibles de faire chuter la température centrale de la batterie en dessous de 0 °C à 9 °C (32 °F à 48 °F), l'appareil doit être utilisé avec une puissance d'aspiration inférieure ou égale à 200 mmHg (voir le tableau ci-dessous).

Température centrale de la batterie	Puissance d'aspiration				
	80 mmHg (10,6 kPa)	120 mmHg (16 kPa)	200 mmHg (26,6 kPa)	350 mmHg (46,6 kPa)	500 mmHg ou + (66,5 kPa)
0 °C (32 °F)	V	V	V	*	*
5 °C (41 °F)	V	V	V	*	*
9 °C (48 °F)	V	V	V	V	V
20 °C (68 °F)	V	V	V	V	V
30 °C (86 °F)	V	V	V	V	V
40 °C (104 °F)	V	V	V	V	V

* À ces températures et puissances d'aspiration, le LSU peut se couper après quelques secondes s'il est partiellement ou totalement obstrué.

Mesures à prendre si votre LSU se coupe en cours d'utilisation

Si l'appareil LSU s'éteint rapidement après la mise en marche, l'utilisateur doit le rallumer en réglant la puissance d'aspiration sur 200 mmHg (26,6 kPa) ou moins, ou bien changer de dispositif d'aspiration.

Mesures à prendre pour augmenter la température centrale de la batterie NiMH

Pour augmenter la température centrale de la batterie NiMH à l'intérieur d'un LSU, allumez le LSU en réglant la puissance d'aspiration sur 500 mmHg (au moins 66,5 kPa) et faites fonctionner le dispositif avec débit d'air libre pendant 10 minutes en l'alimentant par batterie.

Recommandations pour une utilisation sûre du LSU en permanence

Veillez noter que si le LSU est installé ou stocké dans des endroits où la température est supérieure à 9 °C (48 °F), celui-ci peut fonctionner à basse température avec toutes les puissances d'aspiration.

Veillez noter que les températures de stockage à court et long terme énoncées dans le mode d'emploi continuent à s'appliquer. En effet, une batterie qui a été stockée à basse température ne sera entièrement fonctionnelle que lorsqu'elle se sera réchauffée.

À noter : le mode d'emploi du LSU recommande de charger les batteries à température ambiante, entre 15 °C et 25 °C (59 °F à 77 °F).

Effectuez toujours le test du dispositif décrit dans le mode d'emploi pour vérifier que votre unité d'aspiration fonctionne de manière satisfaisante.

Mesures à prendre par Laerdal pour atténuer le problème

Laerdal Medical travaille sur une solution à long terme, sur laquelle de plus amples informations seront fournies dans 90 jours environ.

Transmission de cet avis 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 le stockage, la maintenance, le chargement et l'utilisation de l'appareil Laerdal Suction Unit (LSU).

Veillez 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.

Contactez la personne de référence :

Anne Lise Eikefjord

Directrice de l'assurance qualité
Laerdal Medical AS
Boîte postale 377, Tanke Svilandsgate 30
4002 Stavanger
Norvège

Anne-Lise.Eikefjord@laerdal.com

Téléphone : +47 51 51 17 00