



Gentile cliente,

17 dicembre 2021

La presente lettera contiene informazioni importanti sull'**unità Laerdal Suction Unit (LSU) con contenitore riutilizzabile e sul contenitore riutilizzabile dell'unità Laerdal Suction Unit**. Leggere la lettera e l'avviso urgente di sicurezza sul campo allegato.

Laerdal Medical è venuta a conoscenza di un problema che può causare perdite che interessano il contenitore o il coperchio del contenitore. Il problema comporta la mancanza di aspirazione o un'aspirazione ridotta.

Tenere presente che questo avviso urgente di sicurezza sul campo è applicabile esclusivamente ai contenitori riutilizzabili delle unità Laerdal Suction Unit **prodotte** dal 17 aprile 2021 al 2 luglio 2021.

Lo scopo della presente lettera e dell'allegato è di fornire al cliente una descrizione del problema e informazioni relative a:

- Quali unità sono interessate
- Azioni che il cliente deve intraprendere
- Azioni che Laerdal Medical deve intraprendere

In caso di domande, contattare il servizio di assistenza clienti della società Laerdal Medical/del distributore di zona.

Il presente avviso urgente di sicurezza sul campo sarà segnalato alle autorità preposte.

Laerdal Medical si scusa per qualsiasi inconveniente causato da questo problema. La fornitura di prodotti e servizi della massima qualità è alla base della nostra missione (salvare vite) e la fiducia dei clienti rimane sempre la nostra massima priorità.

Cordiali saluti,

Tor Bryne
Vicepresidente dei servizi e del marketing di vendita
Laerdal Medical AS

Avviso urgente di sicurezza sul campo 2021-R-04
dicembre 2021**17****Rischio potenziale di bassa potenza di aspirazione o di aspirazione ridotta dell'unità Laerdal Suction Unit (LSU) a causa di perdite dal contenitore**

Il presente avviso urgente di sicurezza si applica alle unità LSU di Laerdal prodotte dal 17 aprile 2021 al 2 luglio 2021.



Elemento interessato: contenitore riutilizzabile dell'unità LSU

Unità LSU, versione con contenitore riutilizzabile

Descrizione del problema:

Le unità LSU con contenitore riutilizzabile prodotte tra il 17 aprile 2021 e il 2 luglio 2021 potrebbero presentare delle perdite d'aria nel contenitore o nel coperchio del contenitore, comportando potenzialmente una funzione di aspirazione ridotta o minore.

Interventi previsti da Laerdal Medical per risolvere il problema:

Laerdal Medical sostituirà gratuitamente i coperchi dei contenitori interessati con i nuovi contenitori riutilizzabili dell'unità Laerdal Suction Unit (784000).

Azioni da intraprendere da parte degli utenti dell'unità LSU:

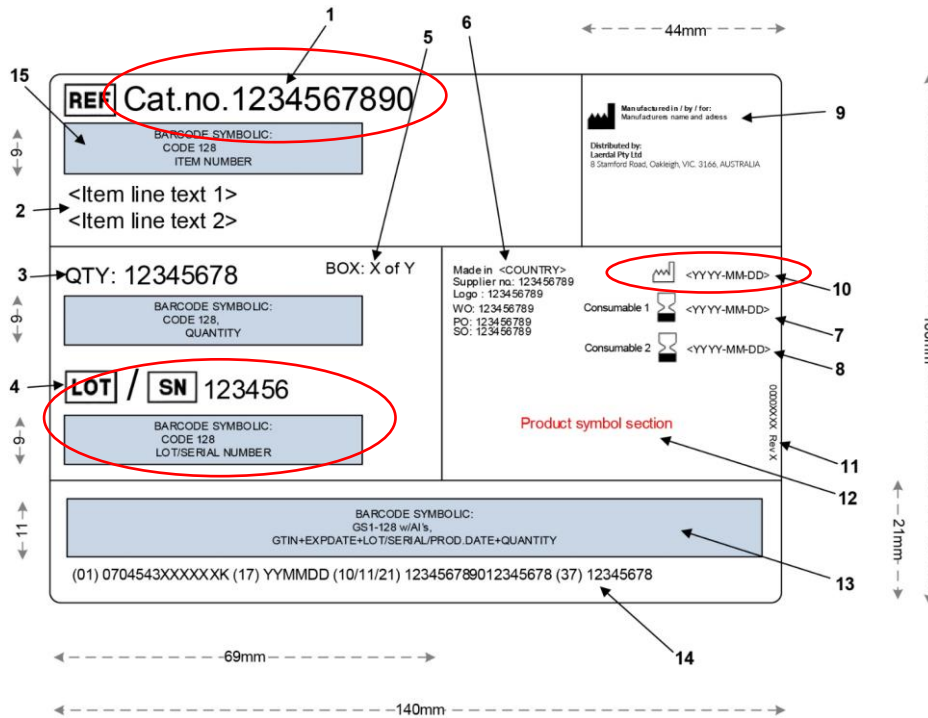
1. Identificare il contenitore riutilizzabile dell'unità Laerdal Suction Unit interessata o le unità Laerdal Suction Unit con contenitori interessati utilizzando la seguente etichetta di imballaggio:

Questo avviso urgente di sicurezza sul campo interessa le unità LSU con unità riutilizzabili con i seguenti numeri di catalogo (*vedere elemento 1*):

- 78000000 - Laerdal Suction Unit con contenitore riutilizzabile
- 78000003 - Laerdal Suction Unit con contenitore riutilizzabile
- 78000033 - Laerdal Suction Unit con contenitore riutilizzabile
- 784000 - Contenitore riutilizzabile dell'unità Laerdal Suction Unit

Le unità interessate da questo avviso urgente di sicurezza sul campo sono etichettate con:

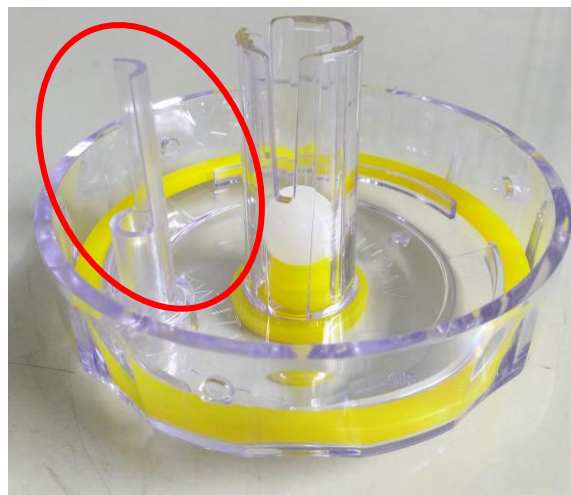
- **Date di produzione** nell'intervallo 20210417 – 20210702 (*vedere elemento 10*)
- **Numeri di serie** nell'intervallo S/N da 78172150495 a 78522096930 (*vedere elemento 4*)
- **Numero di lotto del contenitore** nell'intervallo 1721-2621 (*vedere elemento 4*)



2. *Identificare il contenitore riutilizzabile dell'unità Laerdal Suction Unit interessato (784000) mediante ispezione visiva*



1 Coperchio del contenitore difettoso



2 Coperchio del contenitore corretto

Se si identificano dei contenitori riutilizzabili LSU difettosi (vedere la figura a sinistra), rimuovere immediatamente dal servizio e smaltire secondo le procedure locali di gestione dei rifiuti.

Sostituzione di unità

Laerdal spedisce gratuitamente i prodotti sostitutivi a tutti i clienti e distributori che hanno acquistato un contenitore riutilizzabile interessato (78400) o una configurazione riutilizzabile LSU (numero di catalogo n. 780000xx). I clienti non devono intraprendere alcuna azione. I distributori devono garantire che i contenitori di sostituzione vengano spediti agli utenti finali interessati.

Eventuali contenitori difettosi devono essere immediatamente rimossi dal servizio e smaltiti. Non è necessario informare Laerdal Medical di eventuali contenitori smaltiti.

Trasmissione del presente avviso urgente di sicurezza sul campo:

Inoltrare il presente avviso urgente di sicurezza sul campo a tutte le altre organizzazioni che potrebbero essere coinvolte, ad esempio, a tutto il personale che partecipa ad attività di ritrattamento e utilizzo dell'unità LSU con contenitore riutilizzabile.

Mantenere viva l'attenzione sul presente avviso urgente di sicurezza sul campo e sulle azioni richieste per un periodo appropriato.

Persona di riferimento:

< Angela Totaro – Operation Specialist >

< Laerdal Medical Italia >

<e-mail di riferimento: laerdal.italy@laerdal.com; angela.totaro@laerdal.com>

<Tel. +39 051 355587 >