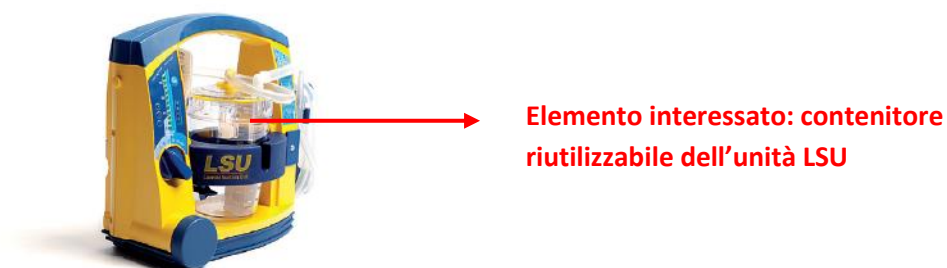


Rischio potenziale di bassa potenza di aspirazione o di aspirazione ridotta dell'unità Laerdal Suction Unit (LSU) a causa di perdite dal contenitore

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



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:

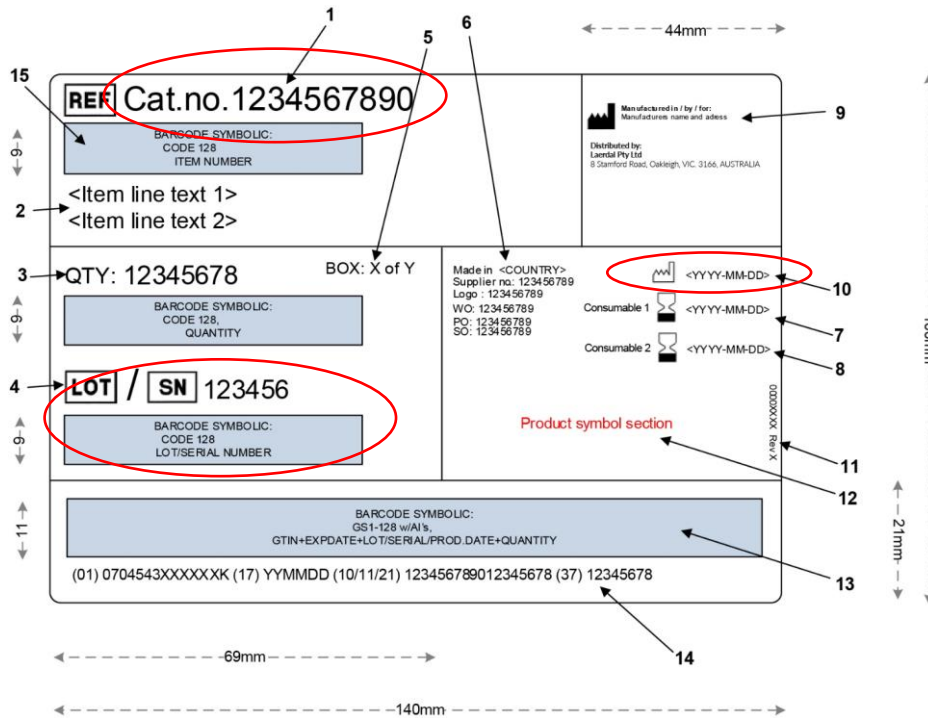
1. Identificare il contenitore riutilizzabile dell'unità Laerdal Suction Unit interessata o le unità Laerdal Suction Unit con contenitori interessati utilizzando la seguente etichetta di imballaggio:

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:

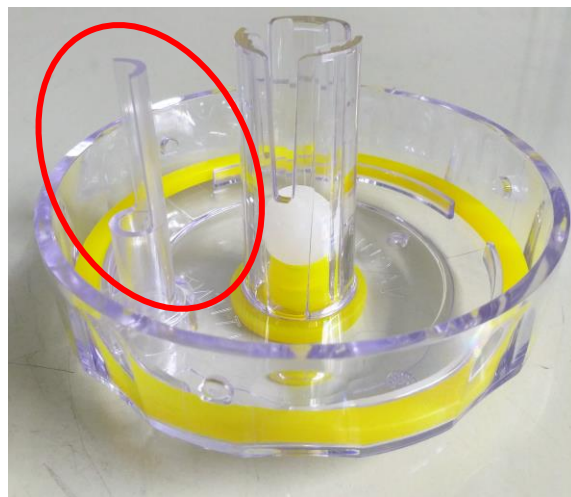
- **Date di produzione** nell'intervallo 20210417 – 20210702 (*vedere elemento 10*)
- **Numeri di serie** nell'intervallo S/N da 78172152534 a 78262155318 (*vedere elemento 4*)
- **Numero di lotto del contenitore** nell'intervallo 1721-2621 (*vedere elemento 4*)



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 spedirà 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 >