Dräger Schweiz AG, CH-3097 Liebefeld

Ai nostri clienti e utenti della Laerdal Suction Unit (LSU)

(I clienti coinvolti vengono contattati direttamente)

Data
24.12.2021

Nostro riferimento
2021-R-04/tcl

Tel.
+41 58 748 74 74

Fax
+41 58 748 74 01

E-Mail
quality.ch@draeger.com

Avviso urgente di sicurezza!
Unità Laerdal Suction Unit (LSU) con contenitore riutilizzabile e contenitore riutilizzabile dell'unità Laerdal Suction Unit

Engregio Signore, Gentile Signora,

Laerdal Medical ci ha informato circa un avviso urgente di sicurezza per il dispositivo da noi distribuito Laerdal Suction Unit LSU:

C'è il rischio 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

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

Per favore, ci confermi la ricezione del presente scritto inviandoci il Modulo di risposta allegato tramite fax al numero +41 (0)58 748 74 01 oppure e-mail all'indirizzo quality.ch@draeger.com.

Al contempo, su questo modulo le chiediamo anche informazioni sulla sostituzione dei suoi dispositivi.

Ci scusiamo per gli inconvenienti derivanti da questa azione, tuttavia essa è una misura necessaria per garantire la sicurezza dei pazienti.

La ringraziamo anticipatamente per la sua collaborazione.

Cordiali saluti

Dräger Schweiz AG

Jürg Kaltenrieder
Head of Services, Q & RA

Claudia Tschannen
Country Quality Manager

Allegati:

- Avviso urgente di sicurezza (FSN) 2021-R-04 di Laerdal Medical
- Modulo di risposta

Dräger Schweiz AG
Waldeggstrasse 30
CH-3097 Liebefeld
+41 58 748 74 74 phone
+41 58 748 74 01 fax
+41 58 748 75 75 Service

Dräger Schweiz AG
Brandbachstrasse 10
CH-8305 Dietlikon

Dräger Suisse SA
Rue du Grand-Pré 4
CH-1007 Lausanne

www.draeger.com
info.ch@draeger.com
CHE-105.927.413 MWST
ZAZ 3649-1

BNP PARIBAS (SUISSE) SA, 1211 Genève 11
BIC: BPPBCHGGXXX
CHF IBAN: CH60 0868 6001 1327 5700 1
EUR IBAN: CH33 0868 6001 1327 5700 2

Modulo di risposta

Oggetto: **Avviso urgente di sicurezza** (2021-R-04)
Unità Laerdal Suction Unit (LSU) con contenitore riutilizzabile e contenitore riutilizzabile dell'unità Laerdal Suction Unit

Rischio di perdite che interessano il contenitore o il coperchio del contenitore

Cliente: _____

_____

_____

I seguenti dispositivi sono affetti nella nostra istituzione:

Descrizione	N. di serie	N. art. Dräger	Funzionante P.f. sostituire	Non funzionante
			☐	☐
			☐	☐
			☐	☐
			☐	☐
			☐	☐
			☐	☐

Annotazioni:

La sostituzione sarà organizzata da Dräger Svizzera dopo il ricevimento di questo modulo di risposta.

Dräger Schweiz AG
Waldeggstrasse 30
CH-3097 Liebefeld
+41 58 748 74 74 phone
+41 58 748 74 01 fax
+41 58 748 75 75 Service

Dräger Schweiz AG
Brandbachstrasse 10
CH-8305 Dietlikon

Dräger Suisse SA
Rue du Grand-Pré 4
CH-1007 Lausanne

www.draeger.com
info.ch@draeger.com
CHE-105.927.413 MWST
ZAZ 3649-1

BNP PARIBAS (SUISSE) SA, 1211 Genève 11
BIC: BPPBCHGGXXX
CHF IBAN: CH60 0868 6001 1327 5700 1
EUR IBAN: CH33 0868 6001 1327 5700 2

Con la presente confermiamo la ricezione dell'avviso urgente per la sicurezza.

- Abbiamo provveduto a informare tutti gli utenti in merito al contenuto di questo avviso.
- Se necessario, il presente avviso di sicurezza è stato inoltrato anche ad altre organizzazioni a cui sono stati forniti i prodotti interessati.

Data: .....

Nome: .....…… Funzione:.....……

Firma: ……

Indirizzo e dati di contatto per la spedizione dei dispositivi sostitutivi:

Istituzione .....

.....

Alla cortese att.ne.: .....

Via/n. civico: .....

NPA/luogo: .....

P.f., ci spedisca la Conferma di ricezione all'indirizzo sottostante oppure una breve e-mail di conferma all'indirizzo quality.ch@draeger.com, grazie!

Dräger Schweiz AG
Quality
Waldeggstrasse 30
3097 Liebefeld

Fax: 058 748 74 01
E-Mail: quality.ch@draeger.com

Avviso urgente di sicurezza sul campo 2021-R-04 **17 dicembre 2021**

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:

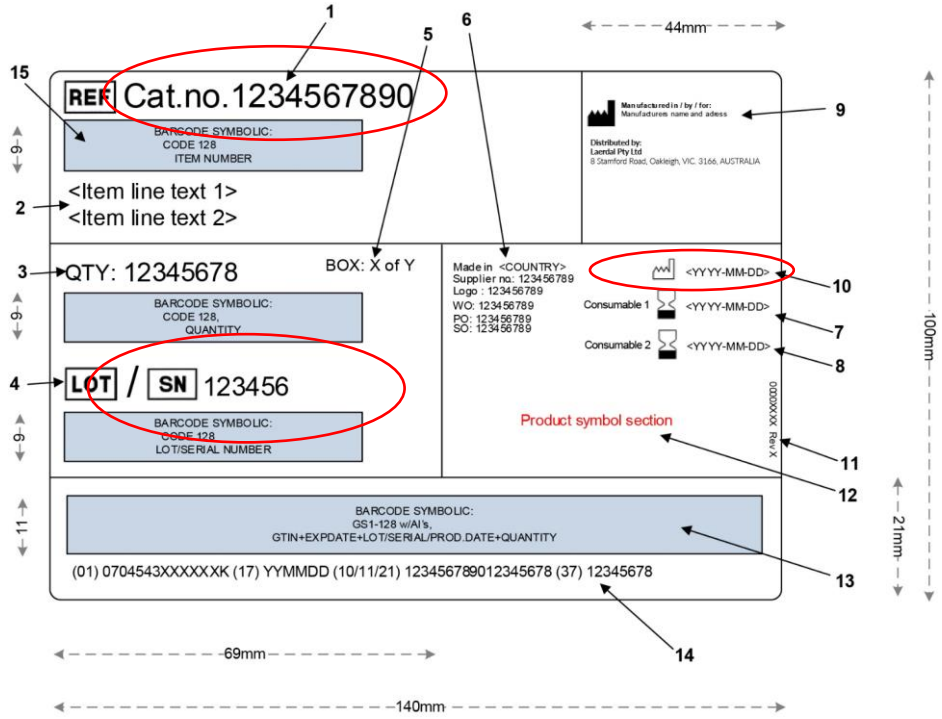
1. *Identificare il contenitore riutilizzabile dell'unità Laerdal Suction Unit interessata o le unità Laerdal Suction Unit con contenitori interessati utilizzando la seguente etichetta di imballaggio:*

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

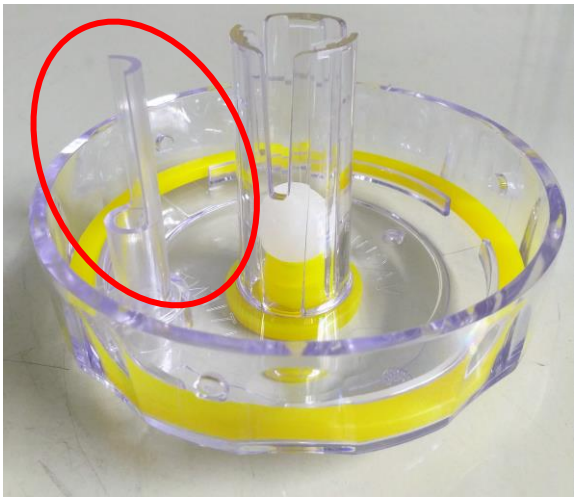
Le unità interessate da questo avviso urgente di sicurezza sul campo sono etichettate con:

- **Date di produzione** nell'intervallo 20210417 – 20210702 (*vedere elemento 10*)
- **Numeri di serie** nell'intervallo S/N da 78**XX**2152534 bis 78**XX**2155318 / **XX=17-26** *(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.

Contatto:

Dräger Schweiz AG
Quality
Waldeggstrasse 30
CH-3097 Liebefeld

Tel: +41 58 748 74 74
Fax: +41 58 748 74 03
Email: quality.ch@draeger.com