MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-627	PS/CH/63318

PRODUCTO

Unidades de succión Laerdal Compact Suction Unit (LCSU) 4; Nº de catalogo 880051, 880061, 881151, 880052, 880062, 881152.
Fabricadas en el período del 9 de agosto de 2018 al 6 de junio de2020

FINALIDAD PREVISTA

Dispositivo de aspiración, portátil y eléctrico, para despejar secreciones, sangre o vómito de las vías respiratorias del adultos, niños y recién nacidos.

Nº DE SERIE

Del 180809000 al 2006060045

FABRICANTE

Laerdal Medical AS, Noruega.

DISTRIBUIDOR

Laerdal España. Calle Teide, 3 Bajo, Polígono Industrial los Alamillos, CP 28703 San Sebastian de los Reyes (Madrid)

ASUNTO

Advertencia de seguridad y reemplazo de determinadas Unidades de succión Laerdal Compact Suction Unit (LCSU) 4, fabricadas entre el 9 de agosto de 2018 y el 6 de junio de 2020, debido a un fallo en el diseño y problemas de ensamblaje que podrían ocasionar que la bomba del equipo funcione mal y de lugar a bajos niveles de aspiración o a la imposibilidad de aspiración.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa a usuario

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 05/11/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: R R V 7 B 9 Z F 0 D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89