



CODAN Medical AG
Oberneuhofstrasse 10
6340 Baar
Suisse

29/11/2022

INFORMATION DE SÉCURITÉ URGENTE

Rappel de dispositif

Objet : Set de mesure de pression, simple
Référence(s) catalogue : 74.7030
Code(s) de lot : 977493

Aux responsables de la direction médicale, de la direction des achats, du service de soins intensifs, des urgences, de l'anesthésie, de la chirurgie, de la direction du service des soins, de la gestion des stocks, de la formation continue en soins infirmiers (et autres services susceptibles d'avoir reçu ou d'utiliser ces dispositifs).

CODAN pvb Critical Care GmbH prie tous les utilisateurs **d'interrompre immédiatement** l'emploi du lot de dispositifs indiqué. Prière de lire les informations suivantes à ce sujet :

Description du dysfonctionnement :

Il est possible que, sur le set de mesure de pression éventuellement concerné, le raccord Luer-Lock mâle de la ligne de monitoring présente une fuite.

Explication des risques potentiels pour le patient, l'utilisateur ou les tiers :

Eu égard au grand nombre (8 fuites → pourcentage de défauts 0,27 %) de fuites actuellement connues sur la ligne de monitoring, nous préférons rappeler tous les dispositifs potentiellement concernés.

Tous les risques possibles à envisager dans ce contexte sont estimés comme faibles et considérés comme acceptables :

- pénétration d'air dans le système artériel périphérique ou artériel central,
- perte accidentelle de liquide/de sang,
- risque d'infection pour le patient/l'utilisateur,
- retard possible dans le monitoring du patient en raison du changement de set.

Le Swissmedic (Institut suisse des produits thérapeutiques) est en possession d'une copie de la présente «INFORMATION DE SÉCURITÉ URGENTE».



Merci de bien vouloir conserver ces informations jusqu'à ce que les mesures décrites ci-après soient achevées.

Que faire maintenant ?

Afin de nous aider à mettre ces mesures en place, veuillez faire en sorte que tous les dispositifs mis en cause soient immédiatement identifiés et ne puissent plus être utilisés. Les références catalogue et codes de lot se trouvent sur chaque conditionnement individuel et sur chaque unité de conditionnement.

Veuillez remplir le formulaire joint et nous le retourner par e-mail d'ici le **7 décembre 2022**.

Nome dell'azienda:	CODAN Medical AG
--------------------	-------------------------

Vous trouverez l'adresse e-mail sur le formulaire. Nous vous contacterons dans les plus brefs délais afin de remplacer la marchandise.

Veuillez transmettre cette information à tous les services de votre établissement qui utilisent ou commandent les dispositifs concernés. De plus, nous vous prions de faire en sorte que tous les autres établissements auxquels vous avez remis les articles concernés reçoivent une copie de la présente lettre.

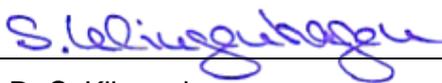
Nous sommes désolés de tous les désagréments suscités par cette mesure.

Nous nous tenons bien sûr à votre disposition pour répondre aux questions que vous pourriez avoir à la suite de ce courrier.

Veuillez vous adresser à ce sujet à :	Nom : Urs Ziltener	Tél. : +41 41 74 70 064
---------------------------------------	---------------------------	--------------------------------

Nous vous remercions de votre soutien dans le cadre de cette action.

Meilleures salutations

Signature : 
Nom : Dr S. Klingenhagen
Poste : Head of Quality Assurance & Regulatory Affairs



Prière d'envoyer la réponse par e-mail à Monsieur **Urs Ziltener** :

E-mail :	uz@codan.ch
-----------------	--------------------

Merci de bien vouloir remplir ce formulaire-réponse dans son intégralité et cocher les cases correspondantes.

Veillez ensuite nous retourner ce formulaire dûment rempli s'il ne vous reste plus de stocks du dispositif impliqué.

Au cas où il vous resterait de la marchandise concernée, veuillez indiquer les quantités encore disponibles.

- Il ne reste plus de marchandise concernée en stock.
- Il reste encore le stock suivant de la marchandise concernée (inscrire la quantité dans le tableau)

Référence catalogue	Lot	Quantité

La marchandise doit être enlevée à l'adresse ci-dessous. Nous vous demandons

- de remplacer la marchandise.
- de nous délivrer une note de crédit.

Merci de ne pas nous retourner de marchandise sans y avoir été invité.

Nom de l'établissement :			
Service où la marchandise doit, le cas échéant, être enlevée.			
Nom de l'interlocuteur : (Écrire en lettres d'imprimerie)			
Rue :		Tél. :	
N° du bâtiment :		Fax :	
Code postal :		E-mail :	
Ville :			
Pays :			

Date : _____

Signature : _____