



CODAN Medical AG
Oberneuhofstraße 10
6340 Baar
Svizzera

29/11/2022

INFORMAZIONI URGENTI SULLA SICUREZZA

Ritiro del prodotto

Oggetto: Set di misurazione della pressione, singolo
Codice/i articolo: 74.7030
Numero/i di lotto: 977493

Ai responsabili della Direzione Sanitaria, Direzione Acquisti, Terapia Intensiva, Pronto Soccorso, Anestesia, Chirurgia, Direzione tecnico-assistenziale, Stoccaggio materiali, Perfezionamento interno (e a tutti gli altri reparti che potrebbero aver ricevuto e potrebbero utilizzare i prodotti in oggetto).

CODAN pvb Critical Care GmbH chiede a tutti gli utilizzatori di **interrompere immediatamente** l'utilizzo del lotto di prodotti sopra indicati. Leggere le seguenti informazioni:

Descrizione dell'anomalia di funzionamento:

Il set di misurazione della pressione potenzialmente interessato dall'anomalia può presentare perdite in corrispondenza del Luer Lock maschio della linea di misurazione della pressione.

Spiegazione dei potenziali rischi per pazienti, utenti o altre persone:

A causa dell'elevato numero di perdite attualmente note (8 perdite → tasso di errore dello 0,27%) sulla linea di misurazione della pressione interessata, stiamo richiamando tutti i prodotti potenzialmente colpiti da tale anomalia.

Tutti i rischi potenziali da considerare in questo contesto sono classificati come bassi e valutati come accettabili:

- Ingresso di aria nella via arteriosa periferica o centrale,
- Perdita involontaria di liquidi/sangue,
- Rischio di infezioni per il paziente/utilizzatore,
- Possibile ritardo nel monitoraggio del paziente dovuto alla sostituzione del set.

Swissmedic (Istituto svizzero per gli agenti terapeutici) dispone di una copia delle presenti "INFORMAZIONI URGENTI SULLA SICUREZZA".



Conservare le presenti informazioni fino al completamento delle misure descritte di seguito.

Cosa occorre fare?

Per aiutarci nell'attuazione della presente misura, vi preghiamo di assicurarvi che tutti i prodotti interessati siano immediatamente identificati e che ne sia interrotto l'utilizzo. I numeri di articolo e di lotto sono riportati su ciascuna singola confezione e unità di confezionamento.

Compilare il modulo allegato e inviarlo via e-mail entro il **07 dicembre 2022** a:

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

L'indirizzo e-mail è indicato riportato sul modulo. Sarà nostra premura ricontattarvi immediatamente per organizzare la sostituzione della merce.

Si invita a diffondere la presente informativa a tutti i reparti della propria struttura in cui si ordinano o utilizzano i prodotti in oggetto. Si raccomanda altresì di inoltrare copia della presente lettera a tutti gli enti che abbiano da voi ricevuto la merce interessata.

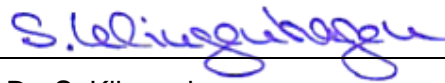
Ci scusiamo per il disagio causato dalla misura di cui sopra.

Naturalmente, restiamo a completa disposizione per qualsiasi chiarimento relativo alla presente.

Per informazioni in merito, rivolgersi a:	Nome: Urs Ziltener	Tel: +41 41 74 70 064
---	---------------------------	------------------------------

Vi ringraziamo per la vostra collaborazione.

Distinti saluti,

Firma: 
Nome: Dr. S. Klingenhagen
Posizione: Head of Quality Assurance & Regulatory Affairs

Inviare la risposta per e-mail al Sig. **Urs Ziltener**:

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



Si prega di compilare tutte le parti del presente modulo di risposta e di barrare le caselle pertinenti.

Siete pregati di compilare il presente modulo e di restituircelo anche qualora non abbiate più nessuno dei prodotti elencati in magazzino.

Se invece disponete di alcuni dei prodotti interessati, inserite le quantità ancora disponibile.

Non sono più disponibili scorte del prodotto menzionato.

Sono ancora disponibili le seguenti scorte del prodotto menzionato (inserire nella tabella)

Codice articolo	Lotto	Quantità

La merce deve essere ritirata all'indirizzo sotto indicato. Desideriamo ricevere

Merce di sostituzione

Buono

Si prega di non restituire merce non richiesta.

Nome della struttura:			
Dipartimento in cui è localizzata l'eventuale merce da ritirare			
Nome del referente: (In maiuscolo)			
Via:		Tel.:	
Numero civico:		Fax:	
CAP:		E-mail:	
Città:			
Paese:			

Data: _____

Firma: _____