

Comunicazione urgente di sicurezza

SECURIDRAP SELFIA della ditta MULLIEZ-FLORY (Francia)

Avviso: non utilizzare

28 luglio 2017

Prodotto interessato

SECURIDRAP SELFIA è un prodotto di biancheria da letto di sicurezza per impedire la caduta del paziente durante il sonno. Il prodotto viene utilizzato con un'apposita barriera.

Descrizione del pericolo

All'autorità francese ANSM vari ospedali e case di cura hanno notificato il decesso di diversi pazienti assicurati di notte con la biancheria SECURIDRAP SELFIA. I pazienti sono stati trovati asfissati, con parte del corpo fuori dal letto, ma ancora legati alla biancheria SECURIDRAP SELFIA.

Sulla base di tali segnalazioni l'ANSM ha deciso di vietare la commercializzazione, l'esportazione, la distribuzione e l'uso del prodotto fino a nuovo ordine. L'ANSM ha obbligato il produttore francese MULLIEZ-FLORY a effettuare il richiamo del prodotto. Maggiori informazioni dell'ANSM sono disponibili al seguente [link](#) (in francese).

Al momento Swissmedic non sa se il prodotto SECURIDRAP SELFIA sia in circolazione in Svizzera.

Misure raccomandate

Swissmedic raccomanda:

- di non utilizzare il prodotto SECURIDRAP SELFIA

Contatti

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici / Divisione dispositivi medici /

Hallerstrasse 7 / casella postale / CH - 3000 Berna 9

Tel.: +41 58 463 22 51

Fax: +41 58 462 76 46

Internet: www.swissmedic.ch/md

E-mail: medical.devices@swissmedic.ch