

DRINGENDER Sicherheitshinweis vor Ort

HealafLOW

Details zu den betroffenen Medizinprodukten:

HEALAFLOW ist ein injizierbarer Filterabstandshalter, der aus hochvernetzter Hyaluronsäure, isotonisch und steril besteht und in einer Glasspritze präsentiert wird. Es kann angewendet werden, um die Filtrationsfunktion in der postoperativen Phase der Glaukomoperation bei Erwachsenen zu erhalten, indem das Volumen des subkonjunktivalen Filtrationsraums beibehalten wird. Die Spritze mit HealafLOW-Gel wird mit einer Nadel geliefert. Sie sind separat verpackt.

Beschreibung des Problems:

Das Verfallsdatum der Nadel in der Box ist 2020-11, das Verfallsdatum der HealafLOW-Box ist jedoch 2021-03.

Die Verwendung der Nadel kann ein Sterilitätsrisiko darstellen, wenn sie zwischen 2020-11 und 2021-03 verwendet wird.

Actions taken by the manufacturer:

A tracking of all the products from batch 341335/1 is organized by Aptissen as well as spread out of this Field Safety Notice.

An investigation is in process.

Von Benutzern geforderte Aktionen:

- Überprüfen Sie Ihre Bestände und den Bestand Ihrer Kunden und stellen Sie fest, ob Sie oder sie noch im Besitz von HealafLOW aus Charge 341335/1 sind. Diese Mitteilung muss an alle Personen weitergeleitet werden, die sich in Ihrer Organisation oder in einer Organisation, in der die potenziell betroffenen Geräte übertragen wurden, darüber im Klaren sein müssen. Bitte leiten Sie diesen Hinweis an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Aktion auswirkt.
- Stellen Sie diese Referenzen in Quarantäne oder bitten Sie Ihren Kunden, sie in Quarantäne zu stellen und sicherzustellen, dass sie nicht mehr verwendet werden.
- Füllen Sie das folgende Formular aus und unterschreiben Sie es. Senden Sie es zurück an support@aptissen.com

Kontakt des Verantwortlichen bei Aptissen:

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte per E-Mail an Marylise ROBERT unter m.robert@aptissen.com oder per Post an folgende Adresse:

Aptissen SA
Chemin du Champ des Filles 36A
1228 Plan Les Ouates
Schweiz

Antwortformular

Bitte senden Sie dieses Formular an Aptissen unter support@aptissen.com oder per Post an folgende Adresse zurück:

Aptissen SA
Chemin du Champ des Filles 36A
1228 Plan Les Ouates
Schweiz

Ich bestätige den Erhalt dieser Sicherheitsmitteilung von Aptissen SA in Bezug auf Healaflow Batch 341335-1-Produkte und überprüfe meinen Lagerbestand und den Lagerbestand meiner Kunden.

Die folgenden Produkte sind noch auf Lager und werden entweder bei mir oder bei meinem Kunden unter Quarantäne gestellt:

Referenz	Menge der Produkte *
Healaflow Stapel 341335/1	

Wenn keine Produkte auf Lager gefunden wurden, setzen Sie NA.

Name der Firma	
Name der verantwortlichen Person	
Position der verantwortlichen Person	
Datum	
Stempel & Unterschrift	