

Avis URGENT de sécurité

Healaflow

Détails sur les dispositifs médicaux affectés :

HEALAFLOW est un gel injectable constitué d'acide hyaluronique hautement réticulé, isotonique et stérile présenté dans une seringue en verre. Il peut être appliqué pour préserver la fonction de filtration dans la période postopératoire de la chirurgie du glaucome de l'adulte en maintenant le volume de l'espace de filtration sous-conjonctivale. La seringue de gel Healaflow est fournie avec une aiguille. Ils sont emballés séparément.

Description du problème:

La date d'expiration de l'aiguille fournie dans la boîte est novembre 2020 (2020-11). Cependant, la date d'expiration mentionnée sur la boîte Healaflow est mars 2021 (March 2021).

L'utilisation de l'aiguille pourrait présenter un risque si elle est utilisée au-delà de novembre 2020.

Actions déjà mises en place par le fabricant:

Un examen de traçabilité est en cours sur tous les produits du lot 341335/1 est organisé par Aptissen ainsi que la diffusion de cet avis urgent de sécurité.

Une investigation est en cours.

Actions requise de la part des utilisateurs:

- Vérifiez vos stocks et les stocks de vos clients et identifiez si vous ou vos client êtes encore en possession de produits Healaflow du lot 341335/1 .
- Cet avis de sécurité doit être envoyé à toutes les personnes devant être informées au sein de votre organisation ou à toute autre personne/organisation ou les dispositifs potentiellement impactés ont été transférés. Merci donc de bien vouloir transférer cet avis de sécurité à toute autre personne/organisation pour laquelle cette action à un impact.
- Placez les unités du lot 341335/1 en quarantaine ou demandez à ce qu'elles soient placées en quarantaine chez vos clients. Assurez-vous que ces produits ne puissent plus être utilisés.
- Complétez et signez le formulaire ci-dessous et renvoyez le à l'adresse email suivante : support@aptissen.com.

Contact de la personne en charge chez Aptissen:

Pour plus d'informations, n'hésitez pas à contacter Mme Marylise ROBERT par email à m.robert@aptissen.com ou par courrier à l'adresse suivante :

Aptissen SA

Chemin du Champ des Filles 36A

1228 Plan Les Ouates

Suisse

Formulaire de réponse

Merci de renvoyer ce formulaire à Aptissen par email à support@aptissen.com ou par courrier à l'adresse suivante:

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

J'accuse reception de cet avis urgent de sécurité envoyé par Aptissen SA, lié au produit Healaflow de lot 341335/1. J'ai bien vérifié mes stocks et les stocks de mes clients.

Les produits suivants sont toujours en stock et ont été placé en quarantaine sur place ou chez mes clients:

Référence	Quantité de produits*
Healaflow Lot 341335/1	

*Si aucun produit n'a été référencé, mettre « NA ».

Nom de l'entreprise	
Nom de la personne en charge	
Poste de la personne en charge	
Date	
Tampon & signature	