

Avviso URGENTE per la sicurezza sul campo

Healaflow

Dettagli sui dispositivi medici interessati:

HEALAFLOW è un distanziatore filtrante iniettabile costituito da acido ialuronico altamente reticolato, isotonico e sterile presentato in una siringa di vetro. Può essere applicato per preservare la funzione di filtrazione nel periodo postoperatorio della chirurgia del glaucoma degli adulti mantenendo il volume dello spazio di filtrazione subcongiuntivale. La siringa di gel Healaflow viene fornita con un ago. Sono imballati separatamente.

Descrizione del problema:

La data di scadenza dell'ago all'interno della confezione è 2020-11, tuttavia la data di scadenza della confezione di Healaflow è 2021-03.

L'uso dell'ago può presentare un rischio di sterilità se utilizzato tra il 2020-11 e il 2021-03.

Azioni intraprese dal produttore:

Un monitoraggio di tutti i prodotti del lotto 341335/1 è organizzato da Aptissen e diffuso in questo avviso di sicurezza sul campo.

È in corso un'indagine.

Azioni richieste dagli utenti:

- Verifica le tue scorte e le scorte dei tuoi clienti e identifica se tu o loro siete ancora in possesso di Healaflow dal lotto 341335/1. Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della tua organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti. Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni su cui questa azione ha un impatto.
- Metti questi riferimenti in quarantena o chiedi al tuo cliente di metterli in quarantena e assicurati che non vengano più utilizzati.
- Completare e firmare il modulo sottostante. Rimandalo a support@aptissen.com.

Contatto della persona responsabile presso Aptissen:

Per ulteriori informazioni, contattare Marylise ROBERT tramite e-mail a m.robert@aptissen.com o per posta al seguente indirizzo:

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

Modulo di risposta

Si prega di inviare questo modulo ad Aptissen a support@aptissen.com o per posta al seguente indirizzo:

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

Dichiaro di aver ricevuto questo Avviso di sicurezza sul campo da Aptissen SA, relativo ai prodotti Healaflow del lotto 341335-1 e ho verificato le mie scorte e le scorte dei miei clienti.

I seguenti prodotti sono ancora disponibili e vengono messi in quarantena nella mia posizione o presso la sede del mio cliente:

Riferimento	Quantità di prodotti *
Healaflow Lotto 341335/1	

* se non è stato trovato alcun prodotto in magazzino, inserire NA.

Nome della ditta	
Nome della persona responsabile	
Posizione del responsabile	
Data	
Timbro e firma	