

URGENT: Action Corrective liée à la sécurité

HEALAFLOW
A-HEA060



PRECAUTION D'EMPLOI – RECOMMANDATION DU FABRICANT

Date: 27.06.2016

Attention: INSTRUCTIONS CONCERNANT LA PRISE EN MAIN DU PRODUIT

Merci de lire avec attention cette notice afin de comprendre le problème de préhension de la seringue et d'assurer un usage sûr du produit à l'avenir.

Détail sur les dispositifs affectés :

Cette notice concerne tous les produits HEALAFLOW commercialisés par Aptissen et non périmés :

-341329

-341331

Description du problème :

Une attention spéciale doit être portée à la prise en main de l'appui doigt de la seringue avant injection.

Si l'appui-doigt est pris en main du mauvais côté, il y a alors un risque pour que celui-ci se désolidarise de la seringue, sous une pression horizontale pendant l'injection. Cette désolidarisation peut entraîner un mouvement inattendu de la seringue, pouvant conduire à une blessure de l'œil du patient.

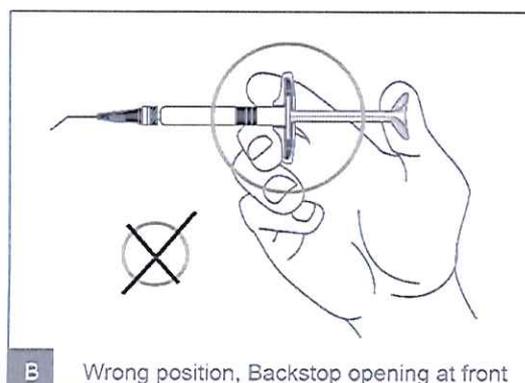
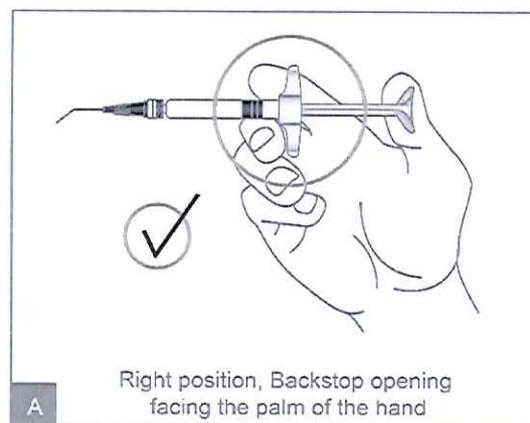
Syringe Orientation: Hold the syringe with the opening of the finger grip (backstop) facing the palm of the hand

Conseil d'utilisation:

Merci d'utiliser le schéma ci-joint pour garantir la bonne préhension du produit :

A: *Bon positionnement, Ouverture de l'appui-doigt tournée vers la paume de la main*

B: *Mauvais positionnement, Ouverture de l'appui-doigt tournée vers l'extérieur de la main.*



De plus, nous vous rappelons d'utiliser la cannule 25G fournie avec le produit.

Transmission de cette notice:

Cette notice doit être diffusée à toute personne devant être informée de la situation au sein de votre compagnie, et à toutes structures où HEALAFLOW a pu être transféré pour utilisation.

Merci de transférer cette notice aux praticiens ayant déjà acheté des produits HEALAFLOW.

Mis à part la diffusion de cette information concernant la prise en main, il n'est pas nécessaire de nous retourner les produits, ils peuvent être utilisés en toute sécurité en suivant ces précautions.

APTISSEN SA va inclure cette information et ce schéma dans la prochaine révision de la notice.

Merci pour votre lecture et pour votre attention sur ce sujet,

En cas de questions, ou dans le cas de plaintes ou incidents liées au produit, merci de nous contacter.

Les agences réglementaires ont été mises au courant de cette action.

Personne de contact:

APTISSEN S.A.
Frederic GUER
Operations & RA Manager
+41 22 552 21 13
f.guer@aptissen.com



APTISSEN SA
Chemin des Aulx 18
CH-1228 Plan-les-Ouates
Phone +41 22 884 83 00