

Sc. Qualité : ☎ 01 39 92 65 69  
✉ [VGLFSN@vygon.com](mailto:VGLFSN@vygon.com)

Ecouen, le 19 Avril 2021

Notre référence : «N\_de\_Chrono»

Référence Pérouse Médical : CAPA 21/031 / FSN-2021-01PM

**ANSM R2107573**

**Objet : URGENT – FIELD SAFETY NOTICE / RAPPEL DE LOT**  
**RACCORD ALGAFLEX REF. 0163NA lot 20112724 et 0163TU lot 21012742**  
**distribués par VYGON sous code VPE0163NA et VPE0163TU**

«Titre\_de\_Civilité»,

Nous vous transmettons ci-joint de l'Avis de sécurité FSN-2021-01PM mis en œuvre par le fabricant légal PEROUSE MEDICAL pour les **Raccords ALGAFLEX, Haute pression avec Luer Lock mâle rotatif, REF. 0163NA lot 20112724 et 0163TU lot 21012742** qui vous ont été distribués sous le code catalogue **VYGON VPE0163NA et VPE0163TU**.

**Le fabricant légal a identifié un défaut potentiel de la soudure de l'embout rotatif rouge, pouvant conduire à sa rupture/désolidarisation ou à des fuites.**

**Par mesure de sécurité, nous vous demandons de ne plus utiliser ces produits et de procéder à leur retrait et à leur destruction.**

Nous vous demandons de prendre connaissance de cet avis de sécurité et de le diffuser à tous les utilisateurs potentiels au sein de votre établissement, de placer en quarantaine ces dispositifs et de les détruire en certifiant leur destruction.

Nous vous demandons également de bien vouloir accuser réception de cet Avis de sécurité, de compléter et de nous



Accueil  
Tél : 01.39.92.63.63  
Fax : 01.39.92.64.44  
E-mail : [questions@vygon.com](mailto:questions@vygon.com)

Service Clients France  
Tél : 01.39.92.63.81  
Fax : 01.39.90.29.37  
E-mail : [commandes@vygon.com](mailto:commandes@vygon.com)

Service Clients Export  
Tél : 01.39.92.64.15  
Fax : 01.34.29.19.34  
E-mail : [export.orders@vygon.com](mailto:export.orders@vygon.com)

Service Comptabilité  
Clients : Tél : 01.39.92.63.65  
Fournisseurs : Tél : 01.39.92.63.64  
Fax : 01.39.92.64.44





retourner le formulaire de réponse ci-joint.

L'ANSM est informée de cette mesure de sécurité.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter directement notre Service Clients au 01.39.92.63.81 ou notre correspondant qualité France, G.COLLIGNON au 06.84.42.43.70 ou par email à [reclamationfrance@vygon.com](mailto:reclamationfrance@vygon.com).

Nous vous présentons nos excuses pour le désagrément occasionné et vous prions d'agréer, «Titre\_de\_Civilité», l'expression de nos salutations distinguées.

**Christine OBER –**  
**Directeur Qualité / Affaires Réglementaires Postmarché**

## Urgent Field Safety Notice /AVIS URGENT DE SECURITE

### RAPPEL DE LOT RACCORD ALGAFLEX

**Date:** Avril 2021

**Destinataires:** Correspondant de matériovigilance de l'établissement, Responsable de la Pharmacie,  
Diffusion à réaliser auprès de tous les services utilisateurs

Coordonnées du représentant local
<p><b>VYGON</b> 5 Rue Adeline 95440 ECOUEN France</p> <p><b>Email :</b> <a href="mailto:VGLFSN@vygon.com">VGLFSN@vygon.com</a></p> <p><b>Tel :</b> + 33 (0)1.39.92.65.69</p>

## Urgent Field Safety Notice /AVIS URGENT DE SECURITE

### RAPPEL DE LOT RACCORD ALGAFLEX

	<b>1. Information relative au dispositif concerné</b>									
1	<p><b>1. Type de dispositif</b></p> <p>Les raccords ALGAFLEX sont composées d'une tubulure en polyuréthane renforcé et de deux embouts de connexion (mâle et femelle), dont un Luer Lock mâle rotatif. Ils sont conçus pour les procédures à haute pression.</p>									
1	<p><b>2. Nom commercial</b></p> <p><b>RACCORD ALGAFLEX (Haute pression-avec Luer Lock mâle rotatif)</b></p>									
1	<p><b>3. Principale utilisation clinique du dispositif</b></p> <p>Les raccords ALGAFLEX sont utilisés pour raccorder le cathéter introduit dans le patient et l'injecteur au cours de procédures d'angiographie. Ils permettent d'acheminer le liquide de contraste de l'injecteur vers le patient. Le liquide de contraste est envoyé sous haute pression à un maximum de 83 bars.</p>									
1	<p><b>4. Modèle de dispositif / Numéro de lot</b></p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Code catalogue Vygon</th> <th>Référence commerciale</th> <th>Numéro de lot</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>VPE0163NA</td> <td>0163NA</td> <td>20112724</td> </tr> <tr> <td>VPE0163TU</td> <td>0163TU</td> <td>21012742</td> </tr> </tbody> </table>	Code catalogue Vygon	Référence commerciale	Numéro de lot	VPE0163NA	0163NA	20112724	VPE0163TU	0163TU	21012742
Code catalogue Vygon	Référence commerciale	Numéro de lot								
VPE0163NA	0163NA	20112724								
VPE0163TU	0163TU	21012742								

<b>2 Motif de la mesure corrective de sécurité (FSCA)</b>	
2	<p><b>1. Description du problème du dispositif</b></p> <p>Défaut potentiel de la soudure d'un composant du dispositif (embout rotatif mâle), pouvant conduire à sa rupture/ désolidarisation ou à des fuites. Ce défaut n'est pas détectable avant utilisation.</p>
2	<p><b>2. Risque à l'origine de cette mesure de sécurité FCSA</b></p> <p>Dans le cas d'une procédure à haute pression, le défaut peut conduire à :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'interruption et la répétition de la procédure</li> <li>- une blessure ou une réaction du patient ou de l'utilisateur</li> </ul>
3.	<b>3. Type d'action pour réduire le risque</b>
3.	<p><b>1. Action à prendre par l'utilisateur</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Détruire le dispositif</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Certifier de la destruction</li> </ul>
3.	<p><b>2. Réponse requise du client</b></p> <p style="text-align: right;">Accusé de réception à retourner sous 1 semaine</p>
3.	<p><b>3. Action mise en place par le fabricant</b></p> <p>Rappel et destruction des produits</p>

## Urgent Field Safety Notice /AVIS URGENT DE SECURITE

### RAPPEL DE LOT RACCORD ALGAFLEX

4. Informations générales		
4.	L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients	
4	<b>Information du fabricant</b>	
4	<b>Nom</b>	<b>PEROUSE MEDICAL</b>
4	<b>Adresse</b>	<b>Route du Manoir 60173 IVRY LE TEMPLE</b>
4.	<b>Nom /Titre</b>	<b>Agnès JORDAN Correspondant matériovigilance</b>
5. Accusé réception de cette FSN à retourner à :		
5.	Email	<b>VGLFSN@vygon.com</b>
	Téléphone	(+33) 01.39.92.65.69
	Adresse	<b>VYGON 5 rue Adeline 95440 ECOUEN FRANCE</b>
	Fax	(+33) 01 39 92 64 82
	Date limite de réponse	<b>1 semaine</b>
Communication de cet Avis de sécurité, FSN		
<p>Cet avis de sécurité doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez transmettre cet avis aux autres organisations pour lesquelles cette action a un impact (as appropriate)</p> <p>Veillez rester informé de cet avis et des actions qui en découlent pendant une période appropriée pour garantir l'efficacité des mesures correctives.</p> <p>Veillez signaler tout incident lié à un dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, et à l'autorité nationale compétente le cas échéant, pour un retour d'information important.</p>		