

FSN Ref: 21 0171

FSCA Ref: VGL-2021-0093

Date: 08/07/2021

Urgent Field Safety Notice /AVIS URGENT DE SECURITE

RAPPEL DE LOT
Aiguilles spinales whitacre code 181.052 lot 050321AD et 260321AD

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

Coordonnées du représentant local

VYGON
5 Rue Adeline
95440 ECOUEN France

Email : VGLFSN@vygon.com

Tel : 01.39.92.65.69

Urgent Field Safety Notice (FSN) / AVIS URGENT DE SECURITE

	1. Information relative au dispositif concerné
1	1. Type de dispositif Aiguille spinale
1	2. Nom commercial Aiguille spinale Whitacre avec introducteur
1	3. Principale utilisation clinique du dispositif Aiguille pour rachianesthésie, pour ponction lombaire
1	4. Modèles de dispositifs 181.052
1	5. Numéros de lots concernés 050321AD et 260321AD

2 Motif de la mesure corrective de sécurité (FSCA)	
2	1. Description du problème du dispositif Certains introducteurs présentés avec l'aiguille spinale sont de taille 22G au lieu de 20G rendant l'introduction de l'aiguille spinale impossible.
2	2. Risque à l'origine de cette mesure de sécurité FCSA Insertion de l'aiguille spinale impossible, elle bloque dans l'introducteur. Une seconde insertion sera nécessaire si l'introducteur est posé.
3. 3. Type d'action pour réduire le risque	
3.	1. Action à prendre par l'utilisateur <input checked="" type="checkbox"/> Identifier les dispositifs <input checked="" type="checkbox"/> Mettre les dispositifs en quarantaine <input checked="" type="checkbox"/> Détruire les dispositifs <input checked="" type="checkbox"/> Certifier de la destruction des dispositifs
3.	2. Réponse requise du client Accusé de réception à retourner sous 1 semaine Attestation de la destruction des produits sous 1 mois
3.	3. Action mise en place par le fabricant Rappel et destruction des produits

FSN Réf: 21 0171

FSCA Ref: VGL-2021-0093

4. Informations générales							
4.	L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients						
4	Information du fabricant						
4	<table border="1"> <tr> <td>Nom</td> <td>VYGON</td> </tr> <tr> <td>Adresse</td> <td>5 Rue Adeline 95440 ECOUEN FRANCE</td> </tr> <tr> <td>Nom /Titre</td> <td>OBER Christine Directeur QA/RA postmarché</td> </tr> </table>	Nom	VYGON	Adresse	5 Rue Adeline 95440 ECOUEN FRANCE	Nom /Titre	OBER Christine Directeur QA/RA postmarché
Nom	VYGON						
Adresse	5 Rue Adeline 95440 ECOUEN FRANCE						
Nom /Titre	OBER Christine Directeur QA/RA postmarché						
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 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>							

URGENT Field Safety Notice Avis de sécurité
RAPPEL DE LOT – Formulaire de réponse client

1. Field Safety Notice (FSN) information	
FSN Reference number	21 0171
FSN Date	8 Juillet 2021
Nom du dispositif	Aiguille spinale Whitacre (avec introducteur)
Code	181.052
Lot de produit	050321AD 260321AD

2. Informations Client	
Numéro client	
Nom de l'établissement de santé	
Adresse	
Nom du contact	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone	
Numéro de fax	
Email	

3. Actions menées par le client au sein de son établissement de santé			
<input type="checkbox"/>	J'accuse réception de cet avis de sécurité et je confirme l'avoir lu et compris		
<input type="checkbox"/>	J'ai mis en place toutes les actions demandées par cet avis de sécurité		
<input type="checkbox"/>	Les informations de cet avis de sécurité ont été communiquées à tous les utilisateurs concernés et les mesures nécessaires ont été mises en œuvre.		
<input type="checkbox"/>	J'ai des produits de ce lot à renvoyer- compléter la quantité et la date de renvoi	Qty:	
		Date	
<input type="checkbox"/>	J'ai des produits de ce lot, détruits au sein de l'établissement, compléter la quantité et la date de destruction	Qty:	
		Date	
<input type="checkbox"/>	Notre établissement n'a plus de produits concernés disponibles		

Nom en caractère majuscule	
Signature	
Date	

4. Accusé de réception à retourner	
Email	VGLFSN@vygon.com
Helpline Client	Service client 01 39 92 63 81 Service qualité 01 39 92 65 69
Adresse	5 rue Adeline 95440 ECOUEN
Fax	01 39 92 64 82
Date limite de retour de ce formulaire	Sous 1 semaine

Il est important que votre établissement confirme avoir reçu cet avis de sécurité, FNS, et mette en œuvre les mesures décrites.

Nous avons besoin de votre réponse pour suivre l'avancement de cette mesure corrective.