

Urgent Field Safety Notice /AVIS URGENT DE SECURITE

RAPPEL DE LOT POLYFILM®

FSN Ref: CAPA23-051 Rev01 FR

Date: 16 Aout 2023

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 : + 33 (0)1.39.92.63.81

Urgent Field Safety Notice /AVIS URGENT DE SECURITE

RAPPEL DE LOT POLYFILM®

FSN Ref: CAPA23-051 Rev01 FR

1. Information relative au dispositif concerné						
1	1. Type de dispositif					
	POLYFILM® est un pansement adhésif sterile dédié à la sécurisation des dispositifs médicaux percutanés, notamment les aiguilles de Huber.					
1	2. Nom commercial					
	Pansement en film semi-perméable en polymère synthétique					
1	3. Principale utilisation clinique du dispositif					
	Fixation de dispositifs médicaux percutanés notamment les aiguilles de Huber.					
1	4. Modèle de dispositif / Numéro de lot					
	<table><tr><th>Code(s) produit / code Vygon</th><th>Numéro de lot</th></tr><tr><td>PF121401 / VPEPF121401</td><td>A200006 A210007 A210008 A220009 A220010</td></tr></table>		Code(s) produit / code Vygon	Numéro de lot	PF121401 / VPEPF121401	A200006 A210007 A210008 A220009 A220010
Code(s) produit / code Vygon	Numéro de lot					
PF121401 / VPEPF121401	A200006 A210007 A210008 A220009 A220010					

2 Motif de la mesure corrective de sécurité (FSCA)		
2	1. Description du problème du dispositif	PEROUSE MEDICAL a pris connaissance d'un problème potentiel d'étanchéité sur les emballages des lots POLYFILM numéro A200006, A210007, A210008, A220009 et A220010. Quelques unités de ces lots peuvent avoir été fabriquées avec une étanchéité potentiellement défectueuse.
2	2. Risque à l'origine de cette mesure de sécurité FSCA	Si l'emballage du POLYFILM présente une étanchéité défectueuse, cela peut potentiellement entraîner une perte de stérilité du dispositif médical. A titre préventif, PEROUSE MEDICAL a décidé de procéder au rappel de tous les lots présents sur le marché.
3. Type d'action pour réduire le risque		
3.	1. Action à prendre par l'utilisateur	☒ Identifier le dispositif ☒ Envoyer une photo de quelques dispositifs ☒ Détruire le dispositif ☒ Envoyer le certificat de destruction
3.	2. Réponse requise du client	31 Aout 2023
3.	3. Action mise en place par le fabricant	Rappel des produits

Urgent Field Safety Notice /AVIS URGENT DE SECURITE

RAPPEL DE LOT POLYFILM®

FSN Ref: CAPA23-051 Rev01 FR

4. Informations générales		
4.	L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients	
4	Information du fabricant	
4	Nom	PEROUSE MEDICAL
4	Adresse	Route du Manoir 60173 IVRY LE TEMPLE FRANCE
4.	Nom /Titre	Nathalie Baude Correspondant matériovigilance Responsable Qualité
5. Accusé réception de cette FSN à retourner à :		
	Email	VGLFSN@vygon.com
	Téléphone	(+33) 01.39.92.63.81
	Adresse	VYGON 5 rue Adeline 95440 ECOUEN FRANCE
	Fax	(+33) 01 39 92 64 82
	Date limite de réponse	31 Aout 2023
Communication de cet Avis de sécurité, FSN		
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) Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations pour lesquelles cette action a un impact Veuillez rester informé de cet avis et des actions qui en découlent pendant une période appropriée pour garantir l'efficacité des mesures correctives. Veuillez 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.		

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

1. Field Safety Notice (FSN) information	
FSN Reference number	FSN Ref: CAPA23-051 Rev01
FSN Date	16/08/2023
Fabricant :	PEROUSE MEDICAL
Nom du dispositif	POLYFILM®
Code(s) produit / Code Vygon	PF121401 / VPEPF121401
Lot	☐ A200006 ☐ A210007 ☐ A210008 ☐ A220009 ☐ A220010

2. Informations Client											
Numéro client											
Nom de l'établissement de santé/ Nom Distributeur											
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											
☐	J'accuse réception de cet avis de sécurité et je confirme l'avoir lu et compris										
☐	J'ai mis en place toutes les actions demandées par cet avis de sécurité										
☐	J'ai reçu des produits de ce lot et je confirme les avoir utilisés (compléter la quantité utilisée)										
☐	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 15%;">☐ A200006</td> <td>Quantité :</td> </tr> <tr> <td>☐ A210007</td> <td>Quantité :</td> </tr> <tr> <td>☐ A210008</td> <td>Quantité :</td> </tr> <tr> <td>☐ A220009</td> <td>Quantité :</td> </tr> <tr> <td>☐ A220010</td> <td>Quantité :</td> </tr> </table>	☐ A200006	Quantité :	☐ A210007	Quantité :	☐ A210008	Quantité :	☐ A220009	Quantité :	☐ A220010	Quantité :
☐ A200006	Quantité :										
☐ A210007	Quantité :										
☐ A210008	Quantité :										
☐ A220009	Quantité :										
☐ A220010	Quantité :										

☐	J'ai des produits de ce lot en stock et je confirme leur destruction à VYCON (compléter la quantité et la date de destruction)		
	☐ A200006	Quantité :	Date de destruction :
	☐ A210007	Quantité :	Date de destruction :
	☐ A210008	Quantité :	Date de destruction :
	☐ A220009	Quantité :	Date de destruction :
☐	A220010	Quantité :	Date de destruction :
☐	Pour chaque lot, envoyer une photo de quelques unités avant destruction		
☐	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	(+33) 01.39.92.63.81
Adresse	VYCON 5 rue Adeline 95440 ECOUEN FRANCE
Fax	(+33) 01 39 92 64 82
Date limite de retour de ce formulaire	31 Aout 2023

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.