

Urgent Field Safety Notice /AVIS URGENT DE SECURITE

RAPPEL DE LOT DOLPHIN®

FSN Ref: CAPA23-059 Rev02 FR

Date: 5 Septembre 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

Urgent Field Safety Notice /AVIS URGENT DE SECURITE

RAPPEL DE LOT DOLPHIN®

FSN Ref: CAPA23-059 Rev02 FR

1. Information relative au dispositif concerné																	
1	1. Type de dispositif Le dispositif inflation Dolphin est utilisé pendant les procédures d'angioplastie pour gonfler le cathéter à ballonnet, contrôler la pression et dégonfler le cathéter à ballonnet. Le dispositif inflation Dolphin est conditionné dans un simple blister thermoscellé stérile.																
1	2. Nom commercial Dispositif inflation DOLPHIN®																
1	3. Principale utilisation clinique du dispositif Le dispositif inflation Dolphin est utilisé pendant les procédures d'angioplastie pour gonfler le cathéter à ballonnet, contrôler la pression et dégonfler le cathéter à ballonnet																
1	4. Modèle de dispositif / Numéro de lot <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Référence commerciale / Référence VYGON</th> <th style="text-align: left;">Numéros de lot</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0185NA / VPE0185NA</td> <td>23045082 23045140 23065058</td> </tr> <tr> <td>0185NATW / VPE0185NATW</td> <td>23045001 23045029 23045052 23045065</td> </tr> <tr> <td>0185NDCN / VPE0185NDCN</td> <td>23035113 23045184</td> </tr> <tr> <td>0185NF / VPE0185NF</td> <td>23045117</td> </tr> <tr> <td>0185NR / VPE0185NR</td> <td>23045103</td> </tr> <tr> <td>0185PD / VPE0185PD</td> <td>23035097 23045174</td> </tr> <tr> <td>0185QL / VPE0185QL</td> <td>23035079 23035114 23065030</td> </tr> </tbody> </table>	Référence commerciale / Référence VYGON	Numéros de lot	0185NA / VPE0185NA	23045082 23045140 23065058	0185NATW / VPE0185NATW	23045001 23045029 23045052 23045065	0185NDCN / VPE0185NDCN	23035113 23045184	0185NF / VPE0185NF	23045117	0185NR / VPE0185NR	23045103	0185PD / VPE0185PD	23035097 23045174	0185QL / VPE0185QL	23035079 23035114 23065030
Référence commerciale / Référence VYGON	Numéros de lot																
0185NA / VPE0185NA	23045082 23045140 23065058																
0185NATW / VPE0185NATW	23045001 23045029 23045052 23045065																
0185NDCN / VPE0185NDCN	23035113 23045184																
0185NF / VPE0185NF	23045117																
0185NR / VPE0185NR	23045103																
0185PD / VPE0185PD	23035097 23045174																
0185QL / VPE0185QL	23035079 23035114 23065030																

Urgent Field Safety Notice /AVIS URGENT DE SECURITE

RAPPEL DE LOT DOLPHIN®

FSN Ref: CAPA23-059 Rev02 FR

2 Motif de la mesure corrective de sécurité (FSCA)	
2	1. Description du problème du dispositif
	PEROUSE MEDICAL a eu connaissance de réclamations clients concernant un défaut d'emballage du dispositif de gonflage DOLPHIN. Le blister peut présenter une fissure visible sur le côté.
2	2. Risque à l'origine de cette mesure de sécurité FSCA Si le blister du dispositif de gonflage DOLPHIN est fissuré, cela peut entraîner une perte de stérilité du dispositif médical.
3. Type d'action pour réduire le risque	
3.	1. Action à prendre par l'utilisateur <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine <input checked="" type="checkbox"/> Retourner les dispositifs
3.	2. Réponse requise du client 19 Septembre 2023
3.	3. Action mise en place par le fabricant Rappel des produits

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
	Adresse VYGON 5 rue Adeline 95440 ECOUEN FRANCE
	Date limite de réponse 19 Septembre 2023
Communication de cet Avis de sécurité, FSN	

Urgent Field Safety Notice /AVIS URGENT DE SECURITE

RAPPEL DE LOT DOLPHIN®

FSN Ref: CAPA23-059 Rev02 FR

	<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</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	FSN Ref: CAPA23-059 Rev02																									
FSN Date	05 Septembre 2023																									
Fabricant :	PEROUSE MEDICAL																									
Nom du dispositif	DOLPHIN®																									
Code(s) produit / Code Vygon / Lot	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Référence commerciale / Référence VYGON</th> <th>Numéros de lot</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">0185NA / VPE0185NA</td> <td>23045082</td> </tr> <tr> <td>23045140</td> </tr> <tr> <td>23065058</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">0185NATW / VPE0185NATW</td> <td>23045001</td> </tr> <tr> <td>23045029</td> </tr> <tr> <td>23045052</td> </tr> <tr> <td>23045065</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">0185NDCN / VPE0185NDCN</td> <td>23035113</td> </tr> <tr> <td>23045184</td> </tr> <tr> <td>0185NF / VPE0185NF</td> <td>23045117</td> </tr> <tr> <td>0185NR / VPE0185NR</td> <td>23045103</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">0185PD / VPE0185PD</td> <td>23035097</td> </tr> <tr> <td>23045174</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">0185QL / VPE0185QL</td> <td>23035079</td> </tr> <tr> <td>23035114</td> </tr> <tr> <td>23065030</td> </tr> </tbody> </table>	Référence commerciale / Référence VYGON	Numéros de lot	0185NA / VPE0185NA	23045082	23045140	23065058	0185NATW / VPE0185NATW	23045001	23045029	23045052	23045065	0185NDCN / VPE0185NDCN	23035113	23045184	0185NF / VPE0185NF	23045117	0185NR / VPE0185NR	23045103	0185PD / VPE0185PD	23035097	23045174	0185QL / VPE0185QL	23035079	23035114	23065030
	Référence commerciale / Référence VYGON	Numéros de lot																								
	0185NA / VPE0185NA	23045082																								
		23045140																								
		23065058																								
	0185NATW / VPE0185NATW	23045001																								
		23045029																								
		23045052																								
	23045065																									
0185NDCN / VPE0185NDCN	23035113																									
	23045184																									
0185NF / VPE0185NF	23045117																									
0185NR / VPE0185NR	23045103																									
0185PD / VPE0185PD	23035097																									
	23045174																									
0185QL / VPE0185QL	23035079																									
	23035114																									
	23065030																									

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)

Reference / code VYGON	Numéros de lot	Quantité utilisée
0185NA / VPE0185NA	<input type="checkbox"/> 23045082	
	<input type="checkbox"/> 23045140	
	<input type="checkbox"/> 23065058	
0185NATW / VPE0185NATW	<input type="checkbox"/> 23045001	
	<input type="checkbox"/> 23045029	
	<input type="checkbox"/> 23045052	
	<input type="checkbox"/> 23045065	
0185NDCN / VPE0185NDCN	<input type="checkbox"/> 23035113	
	<input type="checkbox"/> 23045184	
0185NF / VPE0185NF	<input type="checkbox"/> 23045117	
0185NR / VPE0185NR	<input type="checkbox"/> 23045103	
0185PD / VPE0185PD	<input type="checkbox"/> 23035097	
	<input type="checkbox"/> 23045174	
0185QL / VPE0185QL	<input type="checkbox"/> 23035079	
	<input type="checkbox"/> 23035114	
	<input type="checkbox"/> 23065030	

J'ai des produits de ce lot en stock et je confirme leur retour à VYGON (compléter la quantité et la date de retour)

Reference / code VYGON	Numéros de lot	Quantité retournée	Date de retour
0185NA / VPE0185NA	<input type="checkbox"/> 23045082		
	<input type="checkbox"/> 23045140		
	<input type="checkbox"/> 23065058		
0185NATW / VPE0185NATW	<input type="checkbox"/> 23045001		
	<input type="checkbox"/> 23045029		
	<input type="checkbox"/> 23045052		
	<input type="checkbox"/> 23045065		
0185NDCN / VPE0185NDCN	<input type="checkbox"/> 23035113		
	<input type="checkbox"/> 23045184		
0185NF / VPE0185NF	<input type="checkbox"/> 23045117		
0185NR / VPE0185NR	<input type="checkbox"/> 23045103		
0185PD / VPE0185PD	<input type="checkbox"/> 23035097		
	<input type="checkbox"/> 23045174		
0185QL / VPE0185QL	<input type="checkbox"/> 23035079		
	<input type="checkbox"/> 23035114		
	<input type="checkbox"/> 23065030		

Nom en caractère majuscule	
Signature	
Date	

4. Accusé de réception à retourner	
Email	VGLFSN@vygon.com
Adresse	VYGON 5 rue Adeline 95440 ECOUEN FRANCE
Date limite de retour de ce formulaire	19 septembre 2023

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

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