

Urgent Field Safety Notice /AVIS URGENT DE SECURITE

RAPPEL DE LOT

PASSE-GUIDE OCTOFLUX ALGAFLEX

FSN Ref: CAPA24-010 Rev00 FR

Date: 19 mars 2024

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

PASSE-GUIDE OCTOFLUX ALGAFLEX

FSN Ref: CAPA24-010 Rev00 FR

1. Information relative au dispositif concerné

1 1. Type de dispositif

PASSE-GUIDE – MYSHELL LITE

La PASSE-GUIDE est utilisé pour faciliter l'introduction des fils guides à travers la valve d'un connecteur en Y. Elle se compose d'une canule, d'un cône d'insertion à travers lequel le fil guide sera inséré et d'un tube de protection qui sera retiré avant d'utiliser l'introducteur de fil guide.

OCTOFLUX

Il existe de nombreuses versions des sets Octoflux : tubulures de remplissage et d'injection, ligne patient, sets CT, set de remplissage, sets IRM, sets d'angiographie et de coronarographie. De plus, certaines références d'Octoflux sont des accessoires comme le piquet, le mini piquet et le collecteur.

En effet, le principe d'Octoflux est de proposer un ensemble en fonction des besoins et de la demande du praticien.

ALGAFLEX

Les raccords Algaflex peuvent être basse ou haute pression (300 PSI, 1200 PSI). Ils sont composés d'une tubulure en PVC, en Polyuréthane ou en Polyuréthane Armé et de deux embouts : l'un femelle et l'autre mâle. L'embout mâle peut être fixe, rotatif ou mobile.

1 2. Nom commercial

Produit	Modèle	Numéro de catalogue	Nom commercial
GUIDEWIRE	0210RA	VPE0210RA	Passe-Guide
OCTOFLUX	0170PS	VPE0170PS	Set de remplissage et d'injection pour injecteur double tête
	0170NN	VPE0170NN	Raccord Patient avec valve anti-retour 60 cm
	0170NT	VPE0170NT	Raccord Patient avec valve anti-retour 120 cm
	0170NQ	VPE0170NQ	Tubulure d'injection IRM
ALGAFLEX	0163PS	VPE0163PS	RACCORDS BASSE PRESSION (300PSI)
	0163PM	VPE0163PM	
	0163PP	VPE0163PP	
	0163PQ	VPE0163PQ	

Urgent Field Safety Notice /AVIS URGENT DE SECURITE

RAPPEL DE LOT

PASSE-GUIDE OCTOFLUX ALGAFLEX

FSN Ref: CAPA24-010 Rev00 FR

1

3. Principale utilisation clinique du dispositif

PASSE-GUIDE
La PASSE-GUIDE est destiné à faciliter l'insertion des fils-guides à travers le connecteur Y.

OCTOFLUX
Le kit de remplissage et/ou d'injection OCTOFLUX ou la tubulure et les lignes patient sont destinés à connecter une seringue d'imagerie de contraste à une canule patient pour la conduction des produits de contraste et des liquides de rinçage vers un patient pendant les procédures d'IRM ou de tomodensitométrie.

ALGAFLEX
Les raccords Algaflex sont étudiés pour connecter deux dispositifs dans le but d'acheminer un liquide type contraste ou sérum sous une pression déterminée. Il suffit de connecter l'embout femelle à l'embout mâle d'un dispositif et l'embout mâle à l'embout femelle d'un autre dispositif.
Les raccords Algaflex sont destinés à être connectés à une seringue pour angiographie d'un côté et à un cathéter de l'autre côté pour permettre l'injection de liquide de contraste au patient. Ces dispositifs sont utilisés en radiologie interventionnelle lors de procédures d'angiographie et d'angioplastie pour les raccords à haute pression et lors de procédures de scanner et d'IRM pour les raccords basse pression.

1

4. Modèle de dispositif / Numéro de lot

Produit	Modèle	Numéro de catalogue	Numéro de lot
PASSE-GUIDE	0210RA	VPE0210RA	23092565
OCTOFLUX	0170PS	VPE0170PS	23092554
			23092631
			23112550
	0170NN	VPE0170NN	23092594
	0170NT	VPE0170NT	23112545
	0170NQ	VPE0170NQ	23112611
ALGAFLEX	0163PS	VPE0163PS	23112551
			23122562
	0163PM	VPE0163PM	23112610
	0163PP	VPE0163PP	23122563
	0163PQ	VPE0163PQ	23122602

Urgent Field Safety Notice /AVIS URGENT DE SECURITE

RAPPEL DE LOT

PASSE-GUIDE OCTOFLUX ALGAFLEX

FSN Ref: CAPA24-010 Rev00 FR

2 Motif de la mesure corrective de sécurité (FSCA)		
2	1. Description du problème du dispositif	
	PEROUSE MEDICAL a eu connaissance d'un problème lié aux blisters de certains de ses produits. Il pourrait y avoir une rupture du système barrière stérile (blisters percés) des produits. En effet, les blisters peuvent présenter des microtrous visibles à l'œil nu uniquement avec un éclairage particulier à proximité du blister. Ces microtrous ne sont pas visibles à l'œil nu sous un éclairage normal.	
2	2. Risque à l'origine de cette mesure de sécurité FSCA	
	La rupture du système de barrière stérile peut entraîner une contamination du dispositif médical et conduire à un risque infectieux pour le patient.	
3. Type d'action pour réduire le risque		
3.	1. Action à prendre par l'utilisateur	
	☒ Lisez attentivement l'avis urgent de sécurité (Rappel de lot) ☒ Identifier, séparer et mettre en quarantaine immédiatement les produits concernés disponibles ☒ Compléter le « Formulaire de réponse client/distributeur à l'avis urgent de sécurité » joint à l'avis urgent de sécurité, ☒ Détruisez les produits rappelés et documentez la destruction dans le « Formulaire de réponse client/distributeur à l'avis urgent de sécurité », ☒ Retourner le « Formulaire de réponse client/distributeur à l'avis urgent de sécurité » au contact identifié.	
3.	2. Réponse requise du client	April 05, 2024
3.	3. Action mise en place par le fabricant	
	Information de sécurité : 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

Urgent Field Safety Notice /AVIS URGENT DE SECURITE

RAPPEL DE LOT

PASSE-GUIDE OCTOFLUX ALGAFLEX

FSN Ref: CAPA24-010 Rev00 FR

5. Accusé réception de cette FSN à retourner à :							
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 40%; padding: 5px;">Email</td> <td style="padding: 5px;">VGLFSN@vygon.com</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Adresse</td> <td style="padding: 5px;">VYGON 5 rue Adeline 95440 ECOUEN FRANCE</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Date limite de réponse</td> <td style="padding: 5px;">April 05, 2024</td> </tr> </table>	Email	VGLFSN@vygon.com	Adresse	VYGON 5 rue Adeline 95440 ECOUEN FRANCE	Date limite de réponse	April 05, 2024
Email	VGLFSN@vygon.com						
Adresse	VYGON 5 rue Adeline 95440 ECOUEN FRANCE						
Date limite de réponse	April 05, 2024						
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.						