

Urgent Field Safety Notice /AVIS URGENT DE SECURITE

RAPPEL DE LOT

Aiguilles de Huber POLYPERF

Date: 09 juillet 2025

FSN Ref: CAPA25-037 Rev00 FR

FSCA Ref: CAPA25-037 Rev00 FR

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

Aiguilles de Huber POLYPERF

Date: 09 juillet 2025

FSN Ref: CAPA25-037 Rev00 FR

FSCA Ref: CAPA25-037 Rev00 FR

1. Information relative au dispositif concerné																																																																				
1.	1. Type de dispositif																																																																			
	<u>Aiguilles de Huber POLYPERF</u> Les aiguilles POLYPERF sont des aiguilles de Huber courbes munies d'une ligne de raccordement (tubulure). Ils sont disponibles en différentes longueurs et diamètres et avec ou sans site d'injection latéral.																																																																			
1.	2. Nom commercial																																																																			
	POLYPERF																																																																			
1.	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)																																																																			
	N/A																																																																			
1.	4. Principale utilisation clinique du dispositif																																																																			
	Aiguilles indiquées pour l'administration ou le retrait de fluides par l'intermédiaire de chambres à cathéter implantables.																																																																			
1.	5. Modèle de dispositif / Numéro de lot																																																																			
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Produit</th><th>Numéro de catalogue</th><th>Nom commercial</th><th>Numéro de lot</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td rowspan="20">POLYPERF</td><td>VPE581511</td><td>POLYPERF Ø1,1X15MM, SANS SITE</td><td>24045089</td></tr> <tr><td>VPE581511</td><td>POLYPERF Ø1,1X15MM, SANS SITE</td><td>24085161</td></tr> <tr><td>VPE581707</td><td>POLYPERF Ø0,7X17MM, SANS SITE</td><td>24055164</td></tr> <tr><td>VPE581709</td><td>POLYPERF Ø0,9X17MM, SANS SITE</td><td>24075013</td></tr> <tr><td>VPE581709</td><td>POLYPERF Ø0,9X17MM, SANS SITE</td><td>24085061</td></tr> <tr><td>VPE581711</td><td>POLYPERF Ø1,1X17MM, SANS SITE</td><td>24065169</td></tr> <tr><td>VPE582007</td><td>POLYPERF Ø0,7X20MM, SANS SITE</td><td>24115030</td></tr> <tr><td>VPE582009</td><td>POLYPERF Ø0,9X20MM, SANS SITE</td><td>24065182</td></tr> <tr><td>VPE582009</td><td>POLYPERF Ø0,9X20MM, SANS SITE</td><td>24075215</td></tr> <tr><td>VPE582009</td><td>POLYPERF Ø0,9X20MM, SANS SITE</td><td>24105076</td></tr> <tr><td>VPE582009</td><td>POLYPERF Ø0,9X20MM, SANS SITE</td><td>24105111</td></tr> <tr><td>VPE582009</td><td>POLYPERF Ø0,9X20MM, SANS SITE</td><td>24105167</td></tr> <tr><td>VPE582009</td><td>POLYPERF Ø0,9X20MM, SANS SITE</td><td>24105185</td></tr> <tr><td>VPE582009</td><td>POLYPERF Ø0,9X20MM, SANS SITE</td><td>24105254</td></tr> <tr><td>VPE582011</td><td>POLYPERF Ø1,1X20MM, SANS SITE</td><td>24095192</td></tr> <tr><td>VPE582509</td><td>POLYPERF Ø0,9X25MM, SANS SITE</td><td>24055165</td></tr> <tr><td>VPE582509</td><td>POLYPERF Ø0,9X25MM, SANS SITE</td><td>24065177</td></tr> <tr><td>VPE582511</td><td>POLYPERF Ø1,1X25MM, SANS SITE</td><td>24045085</td></tr> <tr><td>VPE582511</td><td>POLYPERF Ø1,1X25MM, SANS SITE</td><td>24045092</td></tr> <tr><td>VPE582511</td><td>POLYPERF Ø1,1X25MM, SANS SITE</td><td>24055110</td></tr> </tbody> </table>			Produit	Numéro de catalogue	Nom commercial	Numéro de lot	POLYPERF	VPE581511	POLYPERF Ø1,1X15MM, SANS SITE	24045089	VPE581511	POLYPERF Ø1,1X15MM, SANS SITE	24085161	VPE581707	POLYPERF Ø0,7X17MM, SANS SITE	24055164	VPE581709	POLYPERF Ø0,9X17MM, SANS SITE	24075013	VPE581709	POLYPERF Ø0,9X17MM, SANS SITE	24085061	VPE581711	POLYPERF Ø1,1X17MM, SANS SITE	24065169	VPE582007	POLYPERF Ø0,7X20MM, SANS SITE	24115030	VPE582009	POLYPERF Ø0,9X20MM, SANS SITE	24065182	VPE582009	POLYPERF Ø0,9X20MM, SANS SITE	24075215	VPE582009	POLYPERF Ø0,9X20MM, SANS SITE	24105076	VPE582009	POLYPERF Ø0,9X20MM, SANS SITE	24105111	VPE582009	POLYPERF Ø0,9X20MM, SANS SITE	24105167	VPE582009	POLYPERF Ø0,9X20MM, SANS SITE	24105185	VPE582009	POLYPERF Ø0,9X20MM, SANS SITE	24105254	VPE582011	POLYPERF Ø1,1X20MM, SANS SITE	24095192	VPE582509	POLYPERF Ø0,9X25MM, SANS SITE	24055165	VPE582509	POLYPERF Ø0,9X25MM, SANS SITE	24065177	VPE582511	POLYPERF Ø1,1X25MM, SANS SITE	24045085	VPE582511	POLYPERF Ø1,1X25MM, SANS SITE	24045092	VPE582511	POLYPERF Ø1,1X25MM, SANS SITE	24055110
Produit	Numéro de catalogue	Nom commercial	Numéro de lot																																																																	
POLYPERF	VPE581511	POLYPERF Ø1,1X15MM, SANS SITE	24045089																																																																	
	VPE581511	POLYPERF Ø1,1X15MM, SANS SITE	24085161																																																																	
	VPE581707	POLYPERF Ø0,7X17MM, SANS SITE	24055164																																																																	
	VPE581709	POLYPERF Ø0,9X17MM, SANS SITE	24075013																																																																	
	VPE581709	POLYPERF Ø0,9X17MM, SANS SITE	24085061																																																																	
	VPE581711	POLYPERF Ø1,1X17MM, SANS SITE	24065169																																																																	
	VPE582007	POLYPERF Ø0,7X20MM, SANS SITE	24115030																																																																	
	VPE582009	POLYPERF Ø0,9X20MM, SANS SITE	24065182																																																																	
	VPE582009	POLYPERF Ø0,9X20MM, SANS SITE	24075215																																																																	
	VPE582009	POLYPERF Ø0,9X20MM, SANS SITE	24105076																																																																	
	VPE582009	POLYPERF Ø0,9X20MM, SANS SITE	24105111																																																																	
	VPE582009	POLYPERF Ø0,9X20MM, SANS SITE	24105167																																																																	
	VPE582009	POLYPERF Ø0,9X20MM, SANS SITE	24105185																																																																	
	VPE582009	POLYPERF Ø0,9X20MM, SANS SITE	24105254																																																																	
	VPE582011	POLYPERF Ø1,1X20MM, SANS SITE	24095192																																																																	
	VPE582509	POLYPERF Ø0,9X25MM, SANS SITE	24055165																																																																	
	VPE582509	POLYPERF Ø0,9X25MM, SANS SITE	24065177																																																																	
	VPE582511	POLYPERF Ø1,1X25MM, SANS SITE	24045085																																																																	
	VPE582511	POLYPERF Ø1,1X25MM, SANS SITE	24045092																																																																	
	VPE582511	POLYPERF Ø1,1X25MM, SANS SITE	24055110																																																																	

Urgent Field Safety Notice /AVIS URGENT DE SECURITE

RAPPEL DE LOT

Aiguilles de Huber POLYPERF

Date: 09 juillet 2025

FSN Ref: CAPA25-037 Rev00 FR

FSCA Ref: CAPA25-037 Rev00 FR

			VPE583009	POLYPERF Ø0,9X30MM, SANS SITE	24105169
			VPE592509	POLYPERF Ø0,9X25MM, AVEC SITE	24055156
			VPE593509	POLYPERF Ø0,9X35MM, AVEC SITE	24045088
1.	6. Version du logiciel				
	N/A				
1.	7. Dispositif associés				
	N/A				
2. Motif de la mesure corrective de sécurité (FSCA)					
2.	1. Description du problème du dispositif				
2.	PEROUSE MEDICAL a identifié un défaut potentiel sur certains blisters rigides des produits POLYPERF après stérilisation. Un très faible nombre de blisters peuvent présenter des fissures localisées dans les coins. Cela pourrait entraîner une rupture de la barrière stérile pour ces produits.				
	2. Risque à l'origine de cette mesure de sécurité FSCA				
2.	La perte d'intégrité de la barrière stérile peut entraîner une contamination du dispositif médical et conduire à un risque infectieux pour le patient.				
	3. Probabilité qu'un problème survienne				
2.	Les lots concernés présentent un taux entre 0,06% et 1,17% de fissure/fuite de blister.				
	4. Risque prévu pour le patient/les utilisateurs				
2.	La rupture du système de barrière stérile peut entraîner une contamination du dispositif médical et conduire à un risque infectieux pour le patient.				
	5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème				
2.	N/A				
	6. Contexte du problème				
2.	PEROUSE MEDICAL a identifié un défaut sur les blisters rigide des produits POLYPERF après stérilisation. Un très faible nombre de blisters peuvent présenter des fissures localisées dans les coins. Cela pourrait entraîner une rupture de la barrière stérile pour ces produits.				

Urgent Field Safety Notice /AVIS URGENT DE SECURITE

RAPPEL DE LOT

Aiguilles de Huber POLYPERF

Date: 09 juillet 2025

FSN Ref: CAPA25-037 Rev00 FR

FSCA Ref: CAPA25-037 Rev00 FR

	7. Autres informations pertinentes pour la FSCA	
2	N/A	
3. Type d'action pour réduire le risque		
	1. Action à prendre par l'utilisateur	
3.	☒ Lire attentivement l'avis urgent de sécurité (Rappel de lot), ☒ Identifier, séparer et mettre en quarantaine immédiatement les lots concernés disponibles, ☒ Compléter le « Formulaire de réponse client/distributeur à l'avis urgent de sécurité » joint à l'avis urgent de sécurité, ☒ Détruire les produits rappelés et documenter 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.	
	2. Quand l'action doit-elle être mise en place ?	IMMEDIATEMENT
3.	3. Considérations particulières pour, ou Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients sont-ils recommandés ?	
	N/A	
3.	4. Réponse requise du client	31 juillet 2025
3.	5. Action mise en place par le fabricant	
	Information de sécurité : Rappel des produits	
3.	7. La FSN doit-il être communiqué au patient/utilisateur profane ?	Non
4. Informations générales		
4.	1. FSN Type	Nouveau
4.	2. D'autres conseils ou informations sont déjà attendus dans le cadre du suivi de la FSN ?	N/A
4.	L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients	
4.	Information du fabricant	
4.	Nom	PEROUSE MEDICAL

Urgent Field Safety Notice /AVIS URGENT DE SECURITE

RAPPEL DE LOT

Aiguilles de Huber POLYPERF

Date: 09 juillet 2025

FSN Ref: CAPA25-037 Rev00 FR

FSCA Ref: CAPA25-037 Rev00 FR

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	31 juillet 2025
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.		