

FSN Ref: 20 0041

FSCA Ref: VGL2020-0014

Date: 12/02/2020

Urgent Field Safety Notice /AVIS URGENT DE SECURITE

RAPPEL DE LOT Octopus code 842.312 lot 130919AF

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

Octopus code 842.312 lot 130919AF

1. Information relative au dispositif concerné	
1	1. Type de dispositif
	L'Octopus est un prolongateur de cathéters 3 voies, avec connecteur sécurisé et valve anti-reflux
1	2. Nom commercial
	Octopus
1	3. Principale utilisation clinique du dispositif
	L'Octopus, prolongateur de cathéters 3 voies, avec connecteur sécurisé et valve anti-reflux, permet l'injection et la perfusion de multiples solutions médicamenteuses/solutés.
1	4. Modèle de dispositif
	842.312
1	5. Numéro de lot concerné
	130919AF

2 Motif de la mesure corrective de sécurité (FSCA)	
2	1. Description du problème du dispositif
	Risque potentiel de désolidarisation de l'embase du tube des voies du prolongateur Octopus.
2	2. Risque à l'origine de cette mesure de sécurité FCSA
	Fuite potentielle ou désolidarisation complète lors de la manipulation ou de la préparation de la ligne.
3.	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 le dispositif
3.	2. Réponse requise du client
	Accusé de réception à retourner sous 1 semaine Retour des produits sous 1 mois
3.	3. Action mise en place par le fabricant
	Retrait, rappel des produits

FSN Ref: 20 0041

FSCA Ref: VGL2020-0014

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>							