

**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](mailto:VGLFSN@vygon.com)**

**Tel : 01.39.92.65.69**

## Urgent Field Safety Notice (FSN) / AVIS URGENT DE SECURITE

### Octopus code 842.312 lot 130919AF

<b>1. Information relative au dispositif concerné</b>	
1	<b>1. Type de dispositif</b>
	L'Octopus est un prolongateur de cathéters 3 voies, avec connecteur sécurisé et valve anti-reflux
1	<b>2. Nom commercial</b>
	<b>Octopus</b>
1	<b>3. Principale utilisation clinique du dispositif</b>
	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	<b>4. Modèle de dispositif</b>
	<b>842.312</b>
1	<b>5. Numéro de lot concerné</b>
	<b>130919AF</b>

<b>2 Motif de la mesure corrective de sécurité (FSCA)</b>	
2	<b>1. Description du problème du dispositif</b>
	Risque potentiel de désolidarisation de l'embase du tube des voies du prolongateur Octopus.
2	<b>2. Risque à l'origine de cette mesure de sécurité FCSA</b>
	Fuite potentielle ou désolidarisation complète lors de la manipulation ou de la préparation de la ligne.
3.	<b>3. Type d'action pour réduire le risque</b>
3.	<b>1. Action à prendre par l'utilisateur</b>
	<input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine <input checked="" type="checkbox"/> Retourner le dispositif
3.	<b>2. Réponse requise du client</b>
	Accusé de réception à retourner sous 1 semaine Retour des produits sous 1 mois
3.	<b>3. Action mise en place par le fabricant</b>
	Retrait, rappel des produits

FSN Ref: 20 0041

FSCA Ref: VGL2020-0014

<b>4. Informations générales</b>							
4.	L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients						
4	<b>Information du fabricant</b>						
4	<table border="1"> <tr> <td><b>Nom</b></td> <td>VYGON</td> </tr> <tr> <td><b>Adresse</b></td> <td>5 Rue Adeline 95440 ECOUEN FRANCE</td> </tr> <tr> <td><b>Nom /Titre</b></td> <td>OBER Christine Directeur QA/RA postmarché</td> </tr> </table>	<b>Nom</b>	VYGON	<b>Adresse</b>	5 Rue Adeline 95440 ECOUEN FRANCE	<b>Nom /Titre</b>	OBER Christine Directeur QA/RA postmarché
<b>Nom</b>	VYGON						
<b>Adresse</b>	5 Rue Adeline 95440 ECOUEN FRANCE						
<b>Nom /Titre</b>	OBER Christine Directeur QA/RA postmarché						
<b>Communication de cet Avis de sécurité, FSN</b>							
<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>							