

FSN Ref: CAPA23-051 Rev01 EN

Fecha : 16/08/2023

Aviso urgente de seguridad en el campo - FSCA RETIRADA POLYFILM

A la atención de* : Persona responsable de la seguridad /vigilancia de productos sanitarios, responsable biomédico, responsable de calidad – A transmitir a todos los servicios usuarios y a todos los usuarios.

Datos del representante local (nombre, e-mail, teléfono, dirección, etc.) *

VYGON SAU
C/ Ciudad de Sevilla nº 34
46988 Polígono Industrial Fuente del Jarro – Paterna – Valencia

A la Att de Amparo Roca

aroca@vygon.com

Tfno: 96 134 30 30

.

Aviso urgente de seguridad en el campo - FSCA RETIRADA POLYFILM

1. Información sobre los dispositivos en cuestión*	
1	1. Tipo(s) de dispositivo(s)* POLYFILM® es un apósito adhesivo estéril destinado a asegurar los dispositivos médicos percutáneos, en particular, las agujas Huber.
1	2. Nombre(s) comercial Apósito de polímero sintético semipermeable
1	3. Objetivo clínico principal del dispositivo* Fijación de dispositivos médicos percutáneos, en particular agujas de Huber.
1	4. Modelo /catálogo/ lote* PF121401 / VPEPF121401 - lote A200006

2 Motivo de la acción correctiva de seguridad en campo (FSCA)*	
2	1. Descripción del problema del producto*
	PEROUSE MEDICAL ha tenido conocimiento de un problema de cierre en los envases del lote de POLYFILM A200006. Algunas unidades de estos lotes pueden haber sido fabricadas con un sellado potencialmente defectuoso.
2 .	2. Riesgo origen de la FSCA
	Si el envase de POLYFILM presenta un sellado defectuoso, puede provocar potencialmente una pérdida de esterilidad del producto sanitario. Como medida preventiva, PEROUSE MEDICAL ha decidido retirar todos el lote presente en el mercado.

3. 3. Tipo de acción para atenuar el riesgo *			
3.	1. Medidas a tomar por el usuario* <input checked="" type="checkbox"/> Identificar el dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Mandar fotos de algunos dispositivos <input checked="" type="checkbox"/> Destruir el dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Mandar el certificado de destrucción <input checked="" type="checkbox"/> Mandar la FSN al cliente		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;">2 ¿Cuándo se debe completar esta acción?</td> <td>31 de agosto de 2023</td> </tr> </table>	2 ¿Cuándo se debe completar esta acción?	31 de agosto de 2023
2 ¿Cuándo se debe completar esta acción?	31 de agosto de 2023		
3.	3 Medidas adoptadas por el fabricante <input type="checkbox"/> Retirada del producto		

4. Informaciones generales*		
4.	La Autoridad Competente (reglamentario) de su país ha sido informada de esta comunicación a los clientes.	
4.	Información sobre el fabricante	
	a. Nombre de la empresa	Perouse Medical
	b. Dirección	Route du Manoir 60173 IVRY LE TEMPLE - FRANCE
	c. Dirección web	N/A
4.	Nombre :	Nathalie BAUDE Matéiovigilance Correspondent Quality Manager

5. Devolver acuse de recibo al remitente		
	Email	aroca@vygon.es/ administracionventas@vygon.com
	Telefono	96 134 30 30
	Postal Adress	VYGON C7 Ciudad de Sevilla nº 34- 46988 Poligono Industrial Fuente del jarro- Paterna- Valencia
	Fecha tope respuesta	21 de agosto de 2023

Transmisión de esta nota de seguridad en campo	
	<p>Esta nota debe ser transmitida a todas personas que deban ser informadas en su organización o a la organización a la que se haya transferido el dispositivo potencialmente afectado (si procede). Le rogamos transmita esta nota a otras organizaciones a las que afecte esta acción (si procede). Le pedimos permanezca atento a esta nota y a la acción resultante durante un periodo adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva Notifique todos los incidentes relacionados con este dispositivo al fabricante, al distribuidor o al representante local, así como a la autoridad nacional competente (si procede) ya que obtendrá información importante *</p>

1. Información Aviso de Seguridad en campo (FSN)	
Número referencia de la FSN	FSN Ref: CAPA23-051 Rev01 EN
Fecha FSN	16/08/2023
Producto/ Nombre	POLYFILM®
Código producto	PF121401
Lote	A200006

2. Datos cliente	
Nombre Centro	
Dirección	
Persona de Contacto	
Puesto	
Nº Teléfono*	
Email*	
Fax	

3. Acciones tomadas por el cliente		
<input type="checkbox"/>	Acusamos recibo de la FSN y que hemos leído y entendido su contenido	
<input type="checkbox"/>	Realizamos todas las acciones requeridas en la FSN.	
<input type="checkbox"/>	Tengo unidades afectadas en stock	Qty: <input type="text"/>
<input type="checkbox"/>	No tengo unidades afectadas	

Nombre	
Firma	
Fecha	

4. Devolver acuse de recibo al remitente	
Email	aroca@vygon.com administracionventas@vygon.com
Teléfono	96 134 30 30
Dirección	C/ Ciudad de Sevilla nº 34 – Polígono Industrial Fuente del Jarro – 46988 Paterna -Valencia
Fecha límite para devolver el formulario de respuesta	31 agosto 2023

Es importante que su organización tome las medidas detalladas en la FSN y confirme que ha recibido la FSN.

La respuesta de su organización es la prueba que necesitamos para supervisar el progreso de las medidas correctivas.