Avviso di sicurezza sul campo urgente

RICHIAMO

Aghi Huber POLYPERF

Data: 09 luglio 2025 **Rif. FSN: CAPA25-037 Rev00 IT** **Rif. FSCA: CAPA25-037 Rev0 0 IT**

All'attenzione di: Responsabile della sicurezza/vigilanza dei dispositivi medici – Da trasmettere a tutti i reparti utilizzatori.

Contatti del rappresentante locale
VYGON ITALIA SRL **Viale dell'industria 60** **35129 Padova Italia** **Email : quality-it@vygon.com**

Avviso di sicurezza sul campo urgente

RICHIAMO

Aghi Huber POLYPERF

Data: 09 luglio 2025 **Rif. FSN: CAPA25-037 Rev00 IT** **Rif. FSCA: CAPA25-037 Rev0 0 IT**

1. Informazioni sui dispositivi interessati

1. **1. Tipo(i) di dispositivo**

Gli aghi POLYPERF sono aghi Huber curvi con una linea di collegamento (tubo). Sono disponibili in varie lunghezze e diametri e con o senza sito di iniezione laterale.

1. **2. Nome commerciale**

POLYPERF

1. **3. Identificatore/i unico/i del dispositivo (UDI-DI)**

N/D

1. **4. Scopo clinico primario del dispositivo**

Aghi indicati per la somministrazione o il prelievo di liquidi attraverso setti di cateteri impiantabili.

1. **5. Modello del dispositivo/numero di lotto**

Prodotto	Numero di catalogo	Nome commerciale	Numero di lotto
POLYPERF	VPE581511	POLYPERF Ø1,1X15MM, C/PROLUNGA	24045089
	VPE581511	POLYPERF Ø1,1X15MM, C/PROLUNGA	24085161
	VPE581707	POLYPERF Ø0,7X17MM, C/PROLUNGA	24055164
	VPE581709	POLYPERF Ø0,9X17MM, C/PROLUNGA	24075013
	VPE581709	POLYPERF Ø0,9X17MM, C/PROLUNGA	24085061
	VPE581711	POLYPERF Ø1,1X17MM, C/PROLUNGA	24065169
	VPE582007	POLYPERF Ø0,7X20MM, C/PROLUNGA	24115030
	VPE582009	POLYPERF Ø0,9X20MM, C/PROLUNGA	24065182
	VPE582009	POLYPERF Ø0,9X20MM, C/PROLUNGA	24075215
	VPE582009	POLYPERF Ø0,9X20MM, C/PROLUNGA	24105076
	VPE582009	POLYPERF Ø0,9X20MM, C/PROLUNGA	24105111
	VPE582009	POLYPERF Ø0,9X20MM, C/PROLUNGA	24105167
	VPE582009	POLYPERF Ø0,9X20MM, C/PROLUNGA	24105185
	VPE582009	POLYPERF Ø0,9X20MM, C/PROLUNGA	24105254
	VPE582011	POLYPERF Ø1,1X20MM, C/PROLUNGA	24095192
	VPE582509	POLYPERF Ø0,9X25MM, C/PROLUNGA	24055165
	VPE582509	POLYPERF Ø0,9X25MM, C/PROLUNGA	24065177
	VPE582511	POLYPERF Ø1,1X25MM, C/PROLUNGA	24045085
	VPE582511	POLYPERF Ø1,1X25MM, C/PROLUNGA	24045092
	VPE582511	POLYPERF Ø1,1X25MM, C/PROLUNGA	24055110
	VPE583009	POLYPERF Ø0,9X30MM, C/PROLUNGA	24105169
	VPE592509	POLYPERF Ø0,9X25MM, C/PROLUNGA A Y	24055156
	VPE593509	POLYPERF Ø0,9X35MM, C/PROLUNGA A Y	24045088

Avviso di sicurezza sul campo urgente

RICHIAMO

Aghi Huber POLYPERF

Data: 09 luglio 2025 **Rif. FSN: CAPA25-037 Rev00 IT** **Rif. FSCA: CAPA25-037 Rev0 0 IT**

1.	**6. Versione del software**
	N.D.T.
1.	**7. Dispositivi associati**
	NA
2. Motivo dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)	
2.	**1. Descrizione del problema del prodotto**
	PEROUSE MEDICAL ha identificato un potenziale difetto su alcuni blister rigidi di dispositivi POLYPERF dopo la sterilizzazione. Un numero molto limitato di blister può presentare crepe localizzate sugli angoli. Ciò potrebbe comportare una violazione del sistema di barriera sterile dei prodotti.
2.	**2. Pericolo che dà origine all'FSCA**
	La rottura del sistema di barriera sterile può provocare la contaminazione del dispositivo medico e comportare un rischio infettivo per il paziente.
2.	**3. Probabilità di insorgenza del problema**
	I lotti coinvolti hanno un tasso di rottura/perdita del blister compreso tra 0,06% e 1,17%.
2.	**4. Rischio previsto per i pazienti/utenti**
	La rottura del sistema di barriera sterile può provocare la contaminazione del dispositivo medico e comportare un rischio infettivo per il paziente.
2.	**5. Ulteriori informazioni per aiutare a caratterizzare il problema**
	N/A
2.	**6. Informazioni di base sul problema**
	PEROUSE MEDICAL ha identificato un potenziale difetto su alcuni blister rigidi di prodotti POLYPERF dopo la sterilizzazione. Un numero molto limitato di blister può presentare crepe localizzate sugli angoli. Ciò potrebbe comportare una violazione del sistema di barriera sterile dei prodotti.
2.	**7. Altre informazioni rilevanti per FSCA**
	N/A

Avviso di sicurezza sul campo urgente

RICHIAMO

Aghi Huber POLYPERF

Data: 09 luglio 2025 **Rif. FSN: CAPA25-037 Rev00 IT** **Rif. FSCA: CAPA25-037 Rev0 0 IT**

3. Tipo di azione per mitigare il rischio		
3.	**1. Azione da intraprendere da parte dell'utente**	
	☑ Leggere attentamente l'avviso urgente di sicurezza sul campo (Avviso di richiamo). ☑ Identificare, segregare e mettere immediatamente in quarantena i lotti impattati disponibili. ☑ Compilare il modulo " Modulo di risposta del cliente" allegato all'avviso di sicurezza sul campo. ☑ Distruggere i dispositivi richiamati e documentare la distruzione nel modulo "Modulo di risposta del cliente". ☑ Restituire il modulo " Modulo di risposta del cliente " al contatto identificato.	
	2. Quando deve essere completata l'azione?	IMMEDIATAMENTE
3.	**3. Considerazioni particolari / Si raccomanda il follow-up dei pazienti o la revisione dei risultati precedenti dei pazienti?**	
	N/D	
3.	**4. Risposta del cliente richiesta**	31 luglio 2025
3.	**5. Azioni intraprese dal produttore**	
	Informazioni sulla sicurezza: Richiamo di prodotti	
3.	**7. L'FSN deve essere comunicato al paziente/utente?**	No

4. Informazioni generali		
4.	**1. Tipo di FSN**	Nuova
4.	**2. Ulteriori consigli o informazioni già previste nel follow-up FSN? ***	N/D
4.	L'Autorità competente (normativa) del vostro Paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti.	
4	**Informazioni sul produttore**	
4	**Nome dell'azienda**	PEROUSE MEDICAL
4	**Indirizzo**	Route du Manoir 60173 IVRY LE TEMPLE Francia
4.	**Nome/Firma**	Nathalie BAUDE Corrispondente matériovigilance Responsabile Qualità

Avviso di sicurezza sul campo urgente

RICHIAMO

Aghi Huber POLYPERF

Data: 09 luglio 2025 **Rif. FSN: CAPA25-037 Rev00 IT** **Rif. FSCA: CAPA25-037 Rev0 0 IT**

5. Restituire la conferma al mittente :		
	Email	Quality-it@vygon.com
	Indirizzo	**VYGON ITALIA SRL** **Viale dell'industria 60** **35129 Padova Italia**
	Termine ultimo per la restituzione della risposta del cliente	31 luglio 2025
	Trasmissione del presente Avviso di sicurezza sul campo	
	Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere informati all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti. (A seconda dei casi) Si prega di trasmettere questo avviso ad altre organizzazioni su cui questa azione ha un impatto. (a seconda dei casi) Mantenere la consapevolezza di questo avviso e dell'azione che ne consegue per un periodo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva. Segnalare tutti gli incidenti relativi ai dispositivi al fabbricante, al distributore o al rappresentante locale e, se del caso, all'Autorità nazionale competente, in quanto ciò fornisce un importante feedback.	