



«Nom\_de\_l'établissement\_»  
Service Pharmacie  
«Nom\_du\_correspondant\_de\_matéiovigilance»

«Adresse\_1»  
«Adresse\_2»  
«CP\_VILLE»

Sce. Qualité : ☎ 01 39 92 65 69  
✉ [nusur@vygon.com](mailto:nusur@vygon.com)

Ecouen, le 18 mai 2018

Nos réf : 18 0383 «N\_de\_Chrono» CO/NU

**Objet : URGENT : FSN-Rappel de lot**

**Sonde double pour ventilation nasale néonatale code 2596.25 lot 150218EG**

«Titre\_de\_Civilité»,

Nous avons identifié une erreur de fabrication pouvant affecter le dispositif **sonde double pour ventilation nasale néonatale code 2596.25 lot 150218EG**; le conditionnement primaire peut contenir une sonde plus petite de charrière 8, diamètre 1,5 x 2,7 mm au lieu d'une sonde charrière 12, diamètre 2,5 x 4,0 mm.

Ce défaut peut être détecté visuellement.

Nous vous avons adressé **des sondes double pour ventilation nasale néonatale du lot mentionné ci-dessus**.

**Par mesure de sécurité, nous vous demandons de ne plus utiliser ces produits et de procéder à leur retrait.**

Nous vous demandons de bien vouloir accuser réception de ce courrier, de compléter et de nous retourner le formulaire ci-joint en y indiquant la quantité retirée dans votre établissement.

L'ANSM est informée de cette information de sécurité.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter directement notre Service Clients au 01.39.92.63.81 ou à notre correspondant qualité France, M.MARTIN au 06.11.85.17.92.

Nous vous présentons nos excuses pour le désagrément occasionné et vous prions d'agréer, «Titre\_de\_Civilité», l'expression de nos salutations distinguées.

**Christine OBER - Docteur en Pharmacie**

**Directeur Qualité / Affaires Réglementaires Postmarché**

Service Qualité  
Tél : 01.39.92.63.51  
Fax : 01.39.92.64.82  
E-mail : [quality@vygon.com](mailto:quality@vygon.com)

Service Clients France  
Tél : 01.39.92.63.81  
Fax : 01.39.90.29.37  
E-mail : [commandes@vygon.com](mailto:commandes@vygon.com)

Service Clients Export  
Tél : 01.39.92.64.17  
Fax : 01.34.29.19.34  
E-mail : [export@vygon.com](mailto:export@vygon.com)





**URGENT : FSN-Rappel de lot**

**Sonde double pour ventilation nasale néonatale code 2596.25 lot 150218EG**

**ACCUSE DE RECEPTION ET FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT**

**Veillez compléter et renvoyer ce formulaire par fax : 01 39 92 64 82 ou par e-mail à : nusur@vygon.com**

<b>Nom et Adresse de l'établissement :</b>	«Client» - «N°Chrono»  «Nom_de_l'établissement»  «CP_VILLE»
<b>Nom de la personne à contacter :</b>	«Titre_de_civilité»«Nom_du_correspondant_de_matéiovigilance»
<b>Fonction :</b>	
<b>☎ Numéro de téléphone :</b>	
<b>✉ Adresse e-mail :</b>	«email»
<b>📠 Numéro de fax :</b>	«Fax_Alerte» / «Fax_»

**Nous attestons avoir procédé au rappel de lot auprès de tous les utilisateurs de notre établissement de santé.**

**Veillez cocher la case correspondante :**

**Vous possédez des sondes double pour ventilation nasale néonatale**

**Code 2596.25 lot 150218EG** Oui NON      Si vous possédez des pièces, nombre de pièces retirées : \_\_\_\_\_

**Signature et Date :**