

Destinataires: Correspondant de matériovigilance de l'établissement,
Responsable de la Pharmacie, Diffusion à réaliser auprès de tous les services utilisateurs

Qualité PMS : ☎ 01 39 92 65 69
✉ vglfns@vygon.com

Ecouen, le 18 Octobre 2021.

Référence : FSCA-001

Objet : AVIS URGENT DE SECURITE FSN-Rappel de lots

Cathéter Epicutanéo-Cava code 2184.00 lots 260721GG, 250821GG et code 2184.01 lot 200821GJ

Madame, Monsieur,

A la demande du fabricant légal, VYGON GmbH & Co. Kg, nous procédons au rappel de lots des dispositifs **Cathéter Epicutanéo-Cava code 2184.00 lots 260721GG, 250821GG et code 2184.01 lot 200821GJ** que nous distribuons.

Un défaut de fabrication a été identifié sur certains lots. Celui-ci conduit à une adhérence du cathéter avec le manchon de compression du raccord easy-lock et à une potentielle rupture du cathéter lorsque le cathéter est retiré de l'easy-lock pendant son insertion.

Nous vous avons adressé au moins un de ces dispositifs **Cathéter Epicutanéo-Cava code 2184.00 lots 260721GG, 250821GG et code 2184.01 lot 200821GJ**.

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 cet avis de sécurité, de compléter et de nous retourner le formulaire ci-joint en y indiquant la quantité retirée dans votre établissement.

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.

L'ANSM est informée de cet avis de sécurité.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter directement notre Service Clients au 01.39.92.63.81 ou notre correspondant qualité France, Mme Collignon Géraldine au 06.11.85.17.92.

Nous vous présentons nos excuses pour le désagrément occasionné et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

OBER Christine

Directeur Qualité / Affaires Réglementaires Postmarché



Accueil

Tél : 01.39.92.63.63
Fax : 01.39.92.64.44

E-mail : questions@vygon.com

Service Clients France

Tél : 01.39.92.63.81
Fax : 01.39.90.29.37

E-mail : commandes@vygon.com

Service Clients Export

Tél : 01.39.92.64.15
Fax : 01.34.29.19.34

E-mail : export.orders@vygon.com

Service Comptabilité

Clients : Tél : 01 39 92 63 36

Fournisseurs : Tél : 01 39 92 65 20
Fax : 01.39.92.64.44



ISO 13485



URGENT: FSN - Rappel de lots Cathéter Epicutanéo-Cava

Code 2184.00 lots 260721GG, 250821GG

Code 2184.01 lot 200821GJ

ACCUSE DE RECEPTION ET FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT page 1/1

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

Numéro client Nom et Adresse de l'établissement de santé :	«Nom_de_l'établissement_» 21 0«Chrono_» «Client» «CP_VILLE_»
Nom du contact :	«Nom_du_Correspondant_de_Matériovigilance»
Titre ou Fonction :	
📞 Numéro de téléphone :	«Téléphone»
✉ Adresse e-mail :	«email»
📠 Numéro de fax :	«Fax_Alerte_» «Fax_»

Nous attestons avoir identifié les dispositifs, mis les dispositifs en quarantaine et procédé au rappel de lots auprès de tous les utilisateurs de notre établissement de santé.

Veillez cocher la case correspondante :

Vous possédez des dispositifs Cathéter Epicutanéo-Cava :

Code 2184.00 lot 260721GG ☐Oui ☐ NON Si vous possédez des pièces, nombre de pièces retirées:

Code 2184.00 lot 250821GG ☐Oui ☐ NON Si vous possédez des pièces, nombre de pièces retirées:

Code 2184.01 lot 200821GJ ☐Oui ☐ NON Si vous possédez des pièces, nombre de pièces retirées:

NOM en majuscule :

Date et signature :

Date limite de retour de ce formulaire : Accusé de réception sous 1 semaine – rappel de lot sous 1 mois

Il est important que votre établissement confirme avoir reçu cet avis de sécurité, FNS, et mette en œuvre les mesures décrites.

Nous avons besoin de votre réponse pour suivre l'avancement de cette mesure corrective.