

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
✉ vglfsn@vygon.com

Ecouen, le 31 Mars 2022.

Référence : FSN 2022-001

Objet : URGENT AVIS DE SECURITE FSN Canule pelable utilisée dans les produits listés

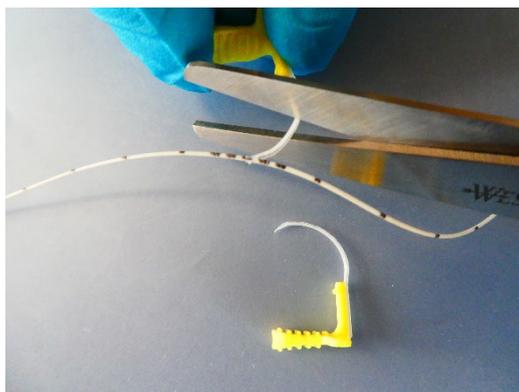
Madame, Monsieur,

A la demande du fabricant légal, VYGON GmbH & Co. Kg, nous vous transmettons l'avis de sécurité concernant la **Canule pelable** incluse dans les produits listés ci-dessous. Nous vous avons distribué au moins un de ces dispositifs.

Nous souhaitons vous informer d'un possible dysfonctionnement de la canule d'introduction pelable incluse dans le set. Après la mise en place du cathéter et le retrait de la canule pelable, il peut arriver dans quelques cas que la canule ne puisse pas être pelée complètement et qu'une moitié de la canule se détache au niveau de la partie distale de la canule.

Un petit morceau de l'extrémité de la canule n'est pas pelable et reste sur le tube du cathéter.

Dans ce cas, nous vous recommandons de laisser le cathéter dans le patient et de tirer la partie inamovible de la canule vers l'arrière aussi loin que possible et de la fixer là. Pour faciliter la fixation, l'ailette jaune de la canule et la moitié pelée de la canule peuvent être coupées avec une paire de ciseaux, laissant la partie distale non pelée de la canule sur le tube du cathéter. Veuillez vous assurer qu'il y a une distance de sécurité suffisante par rapport au cathéter pendant cette procédure afin qu'il ne soit pas accidentellement endommagé pendant la coupe (voir photo).



Le cathéter peut alors être utilisé comme prévu.

Page 1 sur 2



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



Adresse postale : 8 rue de Paris 95440 Ecouen - France

Siège social : 5 rue Adeline 95440 Ecouen - France

www.vygon.com

Les produits suivants sont concernés :

Description du produit	Code n°.	Numéro de lot
microsite	1147.02	091221GG 060122GG 210122GG
nutriline	1252.030	240122GP
nutriline twinflo	1252.230	120122GS
nutriline twinflo	1252.235	110122GP
premicath	1261.208	050122GS
Epicutaneo2	2484.152	170122GL
Epicutaneo2	2484.302	260122GL

Nous vous demandons de bien vouloir accuser réception de cet avis de sécurité, de compléter et de nous retourner le formulaire ci-joint.

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

Page 2 sur 2



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





Value Life

URGENT: FSN 2022-001 – AVIS DE SECURITE: CANULE PELABLE utilisée dans les produits listés

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

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

Numéro client Nom et Adresse de l'établissement de santé :	«Nom_de_l'établissement_» 22 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_»

Nous attestons avoir pris connaissance de cet avis de sécurité, l'avoir lu et compris.

Les informations de cet avis de sécurité ont été communiquées à de tous les utilisateurs concernés de notre établissement de santé et les mesures nécessaires ont été mises en œuvre.

NOM en caractère majuscule	
Signature	
Date	

Date limite de retour de ce formulaire : Accusé de réception sous 2 semaines

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.



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



Adresse postale : 8 rue de Paris 95440 Ecouen - France

Siège social : 5 rue Adeline 95440 Ecouen - France

www.vygon.com

Société par Actions Simplifiée au capital de 20 394 496 € – RCS PONTOISE 325 241 750