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 12 Décembre 2022.

Référence : FSCA-002

Objet : **AVIS URGENT DE SECURITE FSN-Rappel de lot Multicath2 code 157.064 lot 220622GN et code 157.114 lot 310522GO**

Madame, Monsieur,

A la demande du fabricant légal, VYGON GmbH & Co. Kg, nous procédons au rappel de lots des dispositifs **multicath2 code 157.064 lot 220622GN et code 157.114 lot 310522GO** que nous distribuons.
Nous vous avons adressé au moins un de ces dispositifs multicath2.

Un défaut de fabrication rendant l'insertion du cathéter impossible, a été identifié sur ces lots de dispositifs.
Ces sets de cathéter peuvent contenir un guide de diamètre trop grand. Dans ce cas, le cathéter ne peut pas être introduit sur le guide.

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

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

URGENT : FSCA-002 FSN – RAPPEL DE LOT

Multicath2 Code 157.064 lot 220622GN et code 157.114 lot 310522GO

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 : vglfsn@vygon.com

Numéro client **Nom et Adresse de l'établissement de santé :**	**«Nom_de_létablissement_» 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_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.

Veuillez compléter les informations ci-dessous:

Vous possédez des multicath2:

code 157.064 lot 220622GN: ☐ OUI ☐ NON

code 157.114 lot 310522GO: ☐ OUI ☐ NON

Si vous en possédez, nombre de pièces retirées, à nous retourner:

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, FSN, et mette en œuvre les mesures décrites.
Nous avons besoin de votre réponse pour suivre l'avancement de cette mesure corrective.