

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

Scé. Qualité : ☎ 01 39 92 65 69

✉ vglfsn@vygon.com

Ecouen, le 7 juillet 2023

Notre référence : FSN 23 0203

**Objet : ADDENDA : URGENT FSCA/FSN AVIS DE SECURITE
Pinces Kocher des sets d'accouchement**

Madame, Monsieur,

Vygon le fabricant légal, vous a transmis un Avis de sécurité initial le 27 juin 2023, concernant **les pinces Kocher de nos sets d'accouchement** pour les codes listés ci-dessous.

Deux codes additionnels sont concernés : V09772563 et V09772564.

Nous vous avons distribué au moins une des références concernées dans les années passées.

Nous souhaitons vous informer des mises en garde et précautions suivantes :

Lors de l'utilisation de la pince Kocher, une surveillance permanente doit être assurée afin de prévenir son déclampage. La pince Kocher doit être remplacée dès que possible par un clamp de Bahr côté nouveau-né afin de prévenir toute ouverture involontaire de la pince.

Un déclampage de la pince Kocher sans surveillance est susceptible d'entraîner des risques graves pour le patient avec en particulier un risque d'hémorragie du cordon du nouveau-né.

Les codes produits suivants sont concernés :

000722501	0007255087	0007255258	0007255369	V09772503	V09772545
0007235062	0007255107	0007255262	0007255396	V09772506	V09772546
0007235072	0007255128	0007255287	0007255413	V09772510	V09772551
0007235110	0007255170	0007255289	0007255424	V09772519	ADDENDA :
0007235174	0007255184	0007255331	0007255440	V09772529	V09772563
0007255012	0007255197	0007255334	096930656	V09772542	V09772564
0007255032	0007255236	0007255353		V09772543	

ACCUEIL
Tél : 01.39.92.63.63
Fax : 01.39.92.64.44
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 : 01.39.92.64.17
Fax : 01.34.29.19.34
E-mail : export@vygon.com

SERVICE COMPTABILITÉ
Clients : Tél : 01.39.92.63.36
Fournisseurs : Tél : 01.39.92.65.20
Fax : 01.39.92.64.44
E-mail : comptaclients@vygon.com
compta fournisseur@vygon.com



ADRESSE POSTALE
8 rue de Paris 95440 Ecouen - France

SIÈGE SOCIAL
5 rue Adeline 95440 Ecouen - France

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

www.vygon.com



Nous vous demandons de prendre connaissance de cet avis de sécurité et de le diffuser à tous les utilisateurs potentiels au sein de votre établissement.

Nous vous demandons également de bien vouloir accuser réception de cet Avis de sécurité, de compléter et de nous **retourner sous 15 jours** le formulaire de réponse ci-joint.

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 Géraldine COLLIGNON au 06.11.85.17.92.

Nous 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
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 : 01.39.92.64.17
Fax : 01.34.29.19.34
E-mail : export@vygon.com

SERVICE COMPTABILITÉ

Clients : Tél : 01.39.92.63.36
Fournisseurs : Tél : 01.39.92.65.20
Fax : 01.39.92.64.44
E-mail : comptaclients@vygon.com
comptafournisseur@vygon.com

ADRESSE POSTALE

8 rue de Paris 95440 Ecouen - France

SIÈGE SOCIAL

5 rue Adeline 95440 Ecouen - France

Société par Actions Simplifiée au capital de 20 394 496 €

RCS PONTOISE 325 241 750

www.vygon.com



URGENT Field Safety Notice Avis de sécurité
Formulaire de réponse client
Pince Kocher des sets d'accouchement

1. Field Safety Notice (FSN)	
FSN Référence	23 0203
FSN initial Date FSN Follow up Date	27 juin 2023 7 juillet 2023
Nom du dispositif	Pince Kocher des sets d'accouchement
Codes produit	000722501, 0007235062, 0007235072, 0007235110, 0007235174, 0007255012, 0007255032, 0007255087, 0007255107, 0007255128, 0007255170, 0007255184, 0007255197, 0007255236, 0007255258, 0007255262, 0007255287, 0007255289, 0007255331, 0007255334, 0007255353, 0007255369, 0007255396, 0007255413, 0007255424, 0007255440, 096930656, V09772503, V09772506, V09772510, V09772519, V09772529, V09772542, V09772543, V09772545, V09772546, V09772551 <u>ADDENDA</u> : V09772563, V09772564.

2. Informations Client	
Numéro client	
Nom de l'établissement de santé	
Adresse	
Nom du contact	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone	
Numéro de fax	
Email	

URGENT Field Safety Notice Avis de sécurité
Formulaire de réponse client
Pince Kocher des sets d'accouchement

3. Actions menées par le client au sein de son établissement de santé		
<input type="checkbox"/>	J'accuse réception de cet avis de sécurité et je confirme l'avoir lu et compris	
<input type="checkbox"/>	J'ai mis en place toutes les actions demandées par cet avis de sécurité	
<input type="checkbox"/>	Les informations de cet avis de sécurité ont été communiquées à tous les utilisateurs concernés et les mesures nécessaires ont été mises en œuvre.	
<input type="checkbox"/>	Notre établissement n'a plus de produits concernés disponibles en stock	

Numéro client	
Nom en caractère majuscule	
Signature	
Date	

4. Accusé de réception à retourner	
Email	VGLFSN@vygon.com
Helpline Client	Service client 01 39 92 63 81 Service qualité 01 39 92 65 69
Adresse	5 rue Adeline 95440 ECOUEN
Fax	01 39 92 64 82
Date limite de retour de ce formulaire	Sous 15 jours

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.