

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

Ecouen, le 5 août 2024.

Qualité PMS : vglfsn@vygon.com

Référence : FSCA01-2024/FSN01-2024

Objet : **AVIS URGENT DE SECURITE** FSN - Rappel de lots

Seringues entérales 1ml NUTRIFIT code 1015.018 lots 26A05, 26D01 et 26D02.

Madame, Monsieur,

A la demande du fabricant légal, PentaFerte Italia s.r.l, nous procédons au rappel de lots des **Seringues entérales 1ml NUTRIFIT code 1015.018 lots 26A05, 26D01 et 26D02** que nous distribuons.

Nous vous avons adressé à minima un de ces lots.

Certaines seringues fabriquées avec l'empreinte 5 du moule, des lots mentionnés ci-dessus, peuvent présenter un trou au niveau de la ligne zéro de la paroi du corps de seringue. La cause est un remplissage incomplet de cette cavité du moule par la matière polypropylène.

Le corps de seringue percé altère le bon fonctionnement de la seringue lors du prélèvement ou de l'administration de liquide.

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 mise en quarantaine et 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

