

«Nom_de_l'établissement_»
« TITRE de CIVILITE » «Nom»
«Adresse_1»
«Adresse_2»
«CP_VILLE»

Scé. Qualité : ☎ 01 39 92 65 69
✉ VGLFSN@vygon.com

Ecouen, le 6 Mai 2020

Nos réf : «N_de_Chrono» CO/NU

Objet : URGENT – FIELD SAFETY NOTICE / AVIS DE SECURITE

**Seringue BD PosiFlush™ XS 10ml REF.306572 présentée dans les sets VYGON
code 096900524V lot 220420VB et code V02772202 lot 030420VB**

«Titre_de_Civilite»,

Nous vous transmettons ci-joint l'Avis de sécurité MDS-20-1971 mis en œuvre par le fabricant légal BD pour **les seringues BD PosiFlush™ XS 10 ml REF.306572 incluses dans les sets**

code 096900524V lot 220420VB et code V02772202 lot 030420VB qui vous ont été distribués.

Cet avis de sécurité, nous informe que l'emballage d'un certain nombre de seringues peut présenter des trous altérant son intégrité et pouvant compromettre la stérilité externe de la seringue.

Selon les estimations de BD, ce défaut concerne moins de une seringue sur 10.

Le mode d'emploi joint aux **seringues BD PosiFlush™ XS 10 ml** conseille aux utilisateurs d'inspecter le produit **avant utilisation pour s'assurer que l'emballage blister est intact.**

Cet avis de sécurité est publié par BD pour insister sur l'instruction du mode d'emploi qui stipule **“Ne pas utiliser si l'emballage ou le contenu est endommagé.”**

L'ANSM est informée de cette mesure de sécurité.



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 : 01.39.92.63.65
Fournisseurs : Tél : 01.39.92.63.64
Fax : 01.39.92.64.44





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

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

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter directement notre Service Clients au 01.39.92.63.81 ou notre correspondant qualité France, M.MARTIN au 06.11.85.17.92 ou par email à pmartin@vygon.com.

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

Christine OBER –
Directeur Qualité / Affaires Réglementaires Postmarché