



«Nom_de_l'établissement_»
Service Pharmacie
«Nom_du_correspondant_de_matéiovigilance»

«Adresse_1»
«Adresse_2»
«CP_VILLE»

Scé. Qualité : ☎ 01 39 92 63 51

✉ nusur@vygon.com

Nos réf : 15 1993 «N_de_Chrono» CO/NU

Ecouen, le 23 Décembre 2015

**Objet : Information de sécurité-
Multicath 7 Safe code 170.170 lot 010915GA**

«Titre_de_Civilité»

Nous vous transmettons l'information de sécurité mise en œuvre par notre filiale pour **les sets de cathéters Multicath 7 safe code 170.170 lot 010915GA** que nous distribuons.

Ces sets contiennent une aiguille de ponction sécurisée SeldiSAFE pouvant être bouchée ou partiellement bouchée rendant le reflux sanguin impossible ou faible lors de la ponction veineuse. Ceci peut induire une mauvaise interprétation de la ponction et/ou conduire à une erreur de ponction. Ce défaut est non systématique et son occurrence rare.

Nous vous avons récemment adressé **des sets Multicath 7 safe code 170.170 lot 010915GA**.

Nous vous demandons de **ne plus utiliser les aiguilles de ponction SeldiSAFE présentes dans le set et d'utiliser le dispositif de remplacement que nous vous faisons parvenir séparément.**

Nous vous demandons de bien vouloir accuser réception de ce courrier, de transmettre cette information de sécurité à tous les utilisateurs potentiels de ce dispositif puis de compléter et de nous retourner le formulaire ci-joint.

L'ANSM est informée de cette information de sécurité.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter directement notre Service Clients au 01.39.92.63.81.

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 - Docteur en Pharmacie

Directeur Qualité / Affaires Réglementaires Postmarché

Service Qualité
Tél : 01.39.92.63.51
Fax : 01.39.92.64.82
E-mail : quality@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





INFORMATION DE SECURITE CODE 170.170 lot 010915GA

ACCUSE DE RECEPTION ET FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

Veillez compléter et renvoyer ce formulaire :

par fax : xxxxxxxxxx

ou par e-mail  à : xxxxxxxxxx


Nom et Adresse de l'établissement : «Nom_de_l'établissement_» - «Chrono»


«CP_VILLE»

Nom et prénom de la personne à contacter : «Nom_du_correspondant_de_materiovigilance»

Fonction :

 **Numéro de téléphone :**

 **Adresse e-mail :** «email»

 **Numéro de fax :** «Fax_»

Nous attestons avoir pris connaissance et diffusé cette information de sécurité auprès de tous les utilisateurs de notre établissement de santé.

Signature et Date :